



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

18.03.2020

№ 673

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу 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 р. № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**Ілля ЄМЕЦЬ**

Директор Департаменту  
реалізації політик

А. Гаврилюк

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату

О. Комаріда

Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик

Т. Лясковський

Начальник Управління правового  
забезпечення

Л. Демшевіська

Заступник директора Департаменту  
організаційного забезпечення

І. Величко

В.о. завідувача Сектору з питань  
запобігання та виявлення корупції

О. Тучак

Начальник відділу Служби  
забезпечення діяльності заступників  
міністра (самостійний відділ)

С. Антонов

Реєстр розсилки:  
до справи  
Відділ з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик  
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»  
Державна служба України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник

- 1 примірник

Додаток 1

до наказу Міністерства охорони

здоров'я України

18.03.2020 № 673

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | АЛЬЦМЕРАТ                | розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл розчину у флаконі, по 10 флаконів у коробці з картону                                                | ПрАТ "Технолог"             | Україна         | ПрАТ "Технолог"        | 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/17979/01/01                   |
| 2.    | АФФИДА<br>ДЛЯ ДІТЕЙ      | суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є     | Північна Македонія | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | Не підлягає  | UA/17927/01/01                   |
| 3.    | БРУФЕН®<br>РАПІД         | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                                                        | Абботт Лабораторіз ГмбХ     | Німеччина       | Гелтек Прайвет Лімітед | Індія              | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/17980/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                     | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                               |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                       |                       | 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.    | МЕМТЕК®                  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці                                                                     | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Дженефарм СА                                                                                                                                                                                                          | Греція                | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17981/01/01                   |
| 5.    | МЕТОТРЕКСАТ АККОРД       | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 2 мл (50 мг), 20 мл (500 мг), 40 мл (1000 мг) у флаконах, по 1 флакону в пачці                                                               | Аккорд Хелскеа Лімітед              | Велика Британія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/Велика Британія | 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/17982/01/01                   |
| 6.    | ОЗЕЛАР                   | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл по 1 мл у ампулах скляних № 10: по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з | ТОВ "Юрія-Фарм"                     | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                                       | 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,                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17983/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                | картону                                                                                               |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ОЛОПАТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Ф.І.С. ФАББРИКА ІТАЛІАНА СІНТЕТИЧІ С.П.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Італія           | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/17984/01/01                   |
| 8.    | <b>ОМЕПРАЗОЛ</b>               | капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці               | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                                                         | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія;<br>ділянка для альтернативного вторинного пакування:<br>Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія;<br>ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ:<br>Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія;<br>ділянка для альтернативного вторинного пакування:<br>Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія | Іспанія          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17985/01/01                   |
| 9.    | <b>ОФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС</b>      | краплі очні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці             | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                         | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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 №                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17986/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                           |                                       |                 |                              |                  | 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 10.   | ПРЕГАБАЛІН               | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                  | ПАТ "Київмедпрепарат"                 | Україна         | ХІКАЛ ЛІМІТЕД                | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/17987/01/01                   |
| 11.   | РОТАЛФЕН                 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина        | 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/17988/01/01                   |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров'я України  
18.03.2020 № 673

## ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | АЗАРГА®                  | краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону      | Новартис Фарма АГ          | Швейцарія       | Алкон-Куврьор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Бельгія            | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10400/01/01                   |
| 2.    | АКТРАПІД® НМ             | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                          | А/Т Ново Нордіск           | Данія           | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/Франція      | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дощу. 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/0325/01/02                    |
| 3.    | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                                                                                                                                                                                          | Іспанія/Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10704/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                 | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                            |                 |                                                                                                                                                          |                    | лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 4.    | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Іспанія/Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<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/10704/01/01                   |
| 5.    | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск                                          | Іспанія/Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10704/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                 | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                            |                 | серії:<br>Мерк Шарп і Доум<br>Б.В., Нідерланди                                                                                                           |                    | інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 6.    | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Іспанія/Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<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/10704/01/03                   |
| 7.    | БЕКОНАЗЕ                 | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 100 доз або 180 доз у                                                 | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»      | Україна         | виробництво за повним циклом: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;                                                                                              | Іспанія/Австрія    | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | підлягає     | UA/3140/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони поліпропіленовому або поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці |                 |                 | виробництво за повним циклом: Ріхард Бітнер АГ, Австрія |                  | для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 8.    | ГЕКОДЕЗ®                 | розчин для інфузій 60 мг/мл по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у контейнерах                 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                         | Україна          | Перереєстрація терміном на 5 років. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози " (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" та Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Діти", "Дози та спосіб | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3672/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                   | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                             |                                            |                 |                                                                                          |                  | застосування", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини гідроксіетилкрахмаль.<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.                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 9.    | <b>ДОКТОР MOM®</b>       | сироп, по 100 мл у пляшці зі скла; по 1 пляшці в картонній коробці; по 100 мл або по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною склянкою в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"            | Україна         | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд) | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | Підлягає     | UA/2408/02/01                    |
| 10.   | <b>ДОРЗОПТИК</b>         | краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці                                                                       | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща          | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ                                               | Польща           | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (TRUSOPT® 20 mg/ml eye drops, solution).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14472/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник          | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                              |                                                                                                              |                  |                 |                 |                  | Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 11.   | <b>ЕУВАКС В<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ГЕПАТИТУ В,<br/>РЕКОМБІНАНТНА РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/дозу по 1,0 мл (1 доза) у флаконі; по 1, 10 або 20 флаконів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Лайф" | Україна         | ЕлДжі Кем, Лтд. | Корея            | перереєстрація на необмежений термін зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення тексту без зміни коду), "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання) відповідно до матеріалів реєстраційного досяг. 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/13950/01/01                   |
| 12.   | <b>ЕУВАКС В<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ГЕПАТИТУ В,<br/>РЕКОМБІНАНТНА РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій, 10 мкг/дозу по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1, 10 або 20 флаконів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Лайф" | Україна         | ЕлДжі Кем, Лтд. | Корея            | перереєстрація на необмежений термін зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення тексту без зміни коду), "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13950/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                     |                   | відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 13.   | ІЛОМЕДІН                 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці | Байєр АГ                                                 | Німеччина       | Берлімед, С.А.                                                                                                                                                                                                      | Іспанія           | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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/3658/01/01                    |
| 14.   | КОЛДРЕКС®                | таблетки по 12 таблеток у блістер; по 1 блістеру в картонній коробці                           | ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія | Ірландія/ Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років; запропоновано: Не рекомендується застосовувати                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | Підлягає     | UA/2675/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  | препарат дітям віком до 16 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 15.   | <b>КОРВІТОЛ® 100</b>     | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;<br>Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення), а також до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації стосовно безпеки), "Діти" (уточнення інформації з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3124/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                         |                                                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  | № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 16.   | КОРВІТОЛ® 50             | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці                                                                  | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                                                  | Німеччина       | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;<br>Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення), а також до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації стосовно безпеки), "Діти" (уточнення інформації з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3124/01/02                    |
| 17.   | МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я        | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл у ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична                                                                                                                                                                   | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10776/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону       | "Здоров'я"                          |                 | компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення), "Особливі заходи безпеки", "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 (СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ, розчин для ін'єкцій).<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.                                                                            |                |              |                                  |
| 18.   | МЕТАМАКС                 | капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                    | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін 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: "Склад" (уточнення інформації), Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3572/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 19.   | <b>МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ</b>  | кристалічний порошок (субстанція) в одинарних або подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна         | Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютікал Ко., Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Китай            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | Не підлягає  | UA/14802/01/01                   |
| 20.   | <b>МІКСТАРД® 30 НМ</b>   | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                            | А/Т Ново Нордіск | Данія           | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/ Франція   | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (зміни в тексті без зміни коду), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2682/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                         |                                                                                                                                 |                                                     |                 |                                                     |                  | № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 21.   | <b>МІЛІСТАН<br/>СИРОП ВІД<br/>КАШЛЮ</b> | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній упаковці                                                  | Мілі Хелскере Лімітед                               | Велика Британія | Гракуре Фармасьютікалс ЛТД                          | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | Не підлягає  | UA/2435/01/01                    |
| 22.   | <b>НЕОТРАНЕК<br/>С</b>                  | розчин для ін'єкцій 500 мг/5 мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці | Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італія          | Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін 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, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція - Lucia Biagiotti. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14214/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                         |                                  |                 |                                  |                  | 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 розділ "Показання", а також у розділи: "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", "Несумісність." згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cyclokarpon 100mg/mL solution for injection/infusion, не зареєстрований в Україні).<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. |                |              |                                  |
| 23.   | ОБЛІПИХИ ОЛІЯ            | олія, по 50 мл у флаконах                               | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає     | UA/2685/01/01                    |
| 24.   | ОСТЕОБІОС                | краплі для перорального застосування по 30 мл крапель у | Гуна С.п.а.                      | Італія          | Гуна С.п.а.                      | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає     | UA/2649/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник          | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      | флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці                        |                  |                 |                                    |                     | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 25.   | ПАРОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИДУ НАПІВГІДРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | "Медіхем С.А."   | Іспанія         | "Медіхем С.А."                     | Іспанія             | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | Не підлягає  | UA/11151/01/01                   |
| 26.   | ПЕКТОЛВАН® СТОП                      | краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном                      | ПАТ "Фармак"     | Україна         | ПАТ "Фармак"                       | Україна             | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (СТОПТУСИН-ТЕВА, краплі оральні). 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/10685/01/01                   |
| 27.   | ПРОТАФАН® НМ                         | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі;                                   | А/Т Ново Нордиск | Данія           | Виробник нерозфасованого продукту, | Данія/Франція/Данія | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2700/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                           |                  |                 | наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція;<br>Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія                                                                                                              |                  | лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дощу.<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. |                |              |                                  |
| 28.   | РАЙЗОДЕГ®<br>ФЛЕКСТАЧ®   | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордиск | Данія           | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія;<br>Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, | Данія/Франція    | Перереєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                            |                 | Данія;<br>Ново Нордіск<br>Продюксьон САС,<br>Франція                                                                                                                                                                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 29.   | <b>РЕЗОНАТИВ</b>                              | розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінс<br>гес м.б.Х.                         | Австрія         | виробник,<br>відповідальний за<br>вторинне пакування:<br>Октафарма Дессау<br>ГмбХ, Німеччина;<br>виробник,<br>відповідальний за<br>виробництво за<br>повним циклом, за<br>виключенням<br>вторинної упаковки:<br>Октафарма АБ,<br>Швеція | Німеччина/<br>Швеція | 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<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/14323/01/01                   |
| 30.   | <b>РОЗУВАСТАТИН<br/>КАЛЬЦІУ</b>               | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                             | Гетеро Драгз Лімітед                                                       | Індія           | Гетеро Драгз Лімітед                                                                                                                                                                                                                    | Індія                | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не<br>підлягає | UA/14566/01/01                   |
| 31.   | <b>РОМАШКИ<br/>КВІТОК<br/>НАСТОЙКА</b>        | рідина (субстанція) у металевих бочках КЕГ для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                          | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                                                                                              | Україна              | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | Не<br>підлягає | UA/14773/01/01                   |
| 32.   | <b>СМОФКАБІВ<br/>ЕН<br/>ПЕРИФЕРИЧ<br/>НИЙ</b> | емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок;                                                                                                         | Фрезеніус Кабі<br>Дойчланд<br>ГмбХ                                         | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                                                                                                                                                                                                                       | Швеція               | Перереєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.             | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/14345/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                      | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                | по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                 |                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 33.   | <b>СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b> | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція           | Перереєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14346/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 34.   | ФІТОСЕД®                       | настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін 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 розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<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/3373/01/01                    |
| 35.   | ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В® 3 ГАРАМІЦИН ОМ | мазь; по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                         | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ         | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В.             | Бельгія          | Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.<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                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3403/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника                                              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                               | № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 36.   | ЦИПРАМІЛ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці         | Лундбек<br>Експорт А/С     | Данія           | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій:<br>Х. Лундбек А/С, Данія;<br>Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»:<br>Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія                                                              | Данія                                                         | Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення щодо тривалості застосування та інші уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додаткові застереження), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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/2210/01/02                    |
| 37.   | ЯНУМЕТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;<br>Виробництво нерозфасованої продукції:<br>Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія;<br>Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США;<br>Первинна та вторинна упаковка:<br>Фросст Іберика, С.А., | Нідерланди/<br>Велика Британія/<br>Пуерто Ріко, США / Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11003/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 38.   | ЯНУМЕТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія | Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко, США / Іспанія | 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/11003/01/02                   |
| 39.   | ЯНУМЕТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці   | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія | Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко, США / Іспанія | 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/11003/01/03                   |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

## Додаток 3

до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
18.03.2020 № 673

## 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                                                                                                | Заявник                     | Країна | Виробник                                   | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------|--------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АЗЕПТИЛ</b>           | розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Медокемі ЛТД                | Кіпр   | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод) | Кіпр   | 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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/15229/01/01                   |
| 2.    | <b>АЗИТРОМІЦИН</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Джубілант Джінерікс Лімітед | Індія  | Джубілант Джінерікс Лімітед                | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/12966/01/01                   |
| 3.    | <b>АЗИТРОМІЦИН</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3                                                        | Джубілант Джінерікс Лімітед | Індія  | Джубілант Джінерікс Лімітед                | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/12966/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                        | Заявник                      | Країна | Виробник                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------|-----------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                               |                              |        |                             |        | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 4.    | АЗИТРОМІЦИН              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовом у пакеті | Джубілант Джінерікс Лімітед  | Індія  | Джубілант Джінерікс Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | -              | UA/12967/01/01                   |
| 5.    | АЗИТРОМІЦИН              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовом у пакеті | Джубілант Джінерікс Лімітед  | Індія  | Джубілант Джінерікс Лімітед | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кумар Манодж. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | -              | UA/12967/01/02                   |
| 6.    | АЗТЕК                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці   | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія  | ФДС Лімітед                 | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу СУМАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/6635/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                    | Заявник                                                                    | Країна    | Виробник                                       | Країна                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 7.    | АЗТЕК                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці                                                               | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД                                               | Індія     | ФДС Лімітед                                    | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу СУМАМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/6635/01/02                    |
| 8.    | АЛАНТОЇН                 | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна   | Хунань Цзюдянь Гонг'ян Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | 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)<br>– перенесення місця провадження діяльності виробника АФІ Алантоїну на дільницю Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China. Виробництво АФІ на старій дільниці було припинено. Нова фірма «Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd.» являється дочірньою компанією затвердженої фірми «Hunan Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd.» | -              | UA/16180/01/01                   |
| 9.    | АМІНОЛ®                  | розчин для інфузій; по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці; по 3 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                            | Україна   | ТОВ "Юрія-Фарм"                                | 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 адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/5616/01/01                    |
| 10.   | АНГІН-ХЕЕЛЬ С            | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону                                                                     | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                          | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної                                                                                      | без рецепта    | UA/5900/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                           | Заявник                                           | Країна     | Виробник                                                                                                                                                            | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                                                   |            |                                                                                                                                                                     |                     | особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 11.   | АСАКОЛ®                  | супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону                         | Тілотс Фарма АГ                                   | Швейцарія  | Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за дозовану форму та пакування, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/4770/02/01                    |
| 12.   | АТАКАНД ПЛЮС             | Таблетки, по 16 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                | АСТРАЗЕН ЕКА АБ                                   | Швеція     | АстраЗенека АБ, Швеція (виробник "in bulk"); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)                                    | Швеція/Німеччина    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/7620/01/01                    |
| 13.   | АТТЕНТО® 20/5            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина                  | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковки з метою приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.), додавання одиниць SI до тексту маркування з метою виконання вимог наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.02.2015 №914. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 ГЛЗ. Затверджено: 4 роки Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в методики за показником «Мікробіологічна чистота», додатково до посилання на фармакопейні тести (2.6.12 та 2.6.13) додано інформацію про зразки (зразки інактивують шляхом розведення 1:100 стерильним буфером, додаванням 0,1 % гістидину та 0,3 % лецитину та 1 % або 5 % полісорбату 80 та інкубують шляхом додавання казеїно – соєвих бобів або середовища Сабуро). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного | за рецептом    | UA/13780/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>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 функції контролю серії для затвердженого виробника ГЛЗ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 у затверджених методах випробування для АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток». Частина системи змінюється з відкритої вібраційної системи на закритий мікродозувальний пристрій. Сама методика (лазерна дифракція) та Специфікація АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток» не змінилася. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-105-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від нового виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD., Hungary. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP № R0-CEP 2012-398-Rev 01 (заміна ASMF) від вже затвердженого виробника АФІ Olmesartan medoxomil, як наслідок зміна назви виробника, а також введення виробничої дільниці для проміжної продукції. Затверджено: Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd, Japan; Запропоновано: Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan. 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 CEP № R0-CEP 2012-398-Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>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 Європейської фармакопеї СЕР № R0-СЕР 2012-398-Rev 03 від уже затвердженого виробника АФІ Олмесартану медоксомілу DAIICHI SANKYO CO., LTD., як наслідок, введення виробничої дільниці для проміжної продукції Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd To Utca 1-5 Hungary – 1045 Budapest. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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-СЕР 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-140-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Process II для затвердженого виробника АФІ CIPLA LIMITED, Індія ( в доповнення до вже затвердженого СЕР R1-СЕР 2006-067-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate виробника CIPLA LIMITED, Індія). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                       | Заявник                                           | Країна     | Виробник                                                                                                   | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                                   |            |                                                                                                            |           | <p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R1-CEP 2006-067-Rev 00 (затверджена версія: CEP № R0-CEP 2006-067-Rev 04) від затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилату Cilpra Limited, India. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-067-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-067-Rev 00) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія, як наслідок, зміна адреси власника CEP (виробничі дільниці залишаються незмієеими), а також, зміни в специфікації АФІ за показниками «Супровідні домішки». 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 2005-237-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2005-237-Rev 03) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R1-CEP-2005-237-Rev 01 (попередня версія CEP № R1-CEP- 2005-237-Rev 00) від уже затвердженого виробника АФІ Amlodipine besilate Moehs Iberica S.L., Іспанія.</p> |                |                                  |
| 14.   | АТТЕНТО® 40/10           | таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та | Німеччина | 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 у затверджених методах випробування для АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток». Частина системи змінюється з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/13780/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску       | Заявник | Країна | Виробник                                      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------|---------|--------|-----------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | в картонній коробці |         |        | випуск серій:<br>БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,<br>Німеччина |        | <p>відкритої вібраційної системи на закритий мікродозувальний пристрій. Сама методика (лазерна дифракція) та Специфікація АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток» не змінилася. 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 2005-237-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2005-237-Rev 03) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-140-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Process II для затвердженого виробника АФІ CIPLA LIMITED, Індія (в доповнення до вже затвердженого CEP R1-CEP 2006-067-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate виробника CIPLA LIMITED, Індія). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 01 (заміна ASMF) для діючої речовини Olmesartan medoxomil від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd, Japan; запропоновано: Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd., Japan) та введення виробничої дільниці для проміжних продуктів (Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. Hiratsuka Plant 4-4-8, Nishiyawata, Hiratsuka Japan -254-0073 Kanagawa; 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-105-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від нового виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD., Hungary в доповнення до затвердженого виробника АФІ Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd, Japan (CEP R0-CEP 2012-398-Rev 03). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-067-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія, як наслідок, зміна адреси власника CEP (виробничі дільниці залишаються незмінними), а також зміни в специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ (затверджено: 4 роки; запропоновано: 5 років). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. •</p> <p>фармаконагляду (інші зміни)(В. (х),ІА)</p> <p>заміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковки з метою приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.), додавання одиниць SI до тексту маркування з метою виконання вимог наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.02.2015 №914.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції контролю серії для затвердженого виробника ГЛЗ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в аналітичні методики за показником «Мікробіологічна чистота», додатково до посилання на фармакопейні тести (2.6.12 та 2.6.13) додано інформацію про зразки (зразки інактивують шляхом розведення 1:1000 стерильним буфером, додаванням 0,1 % гістидину та 0,3 % лецитину та 1 % або 5 % полісорбату 80 та інкубують шляхом додавання казеїно – соєвих бобів</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>або середовища Сабуро). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-237-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Moebs Iberica S.L., Іспанія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 03 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD., як наслідок введення виробничої дільниці для проміжних продуктів Chinoip Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd To Utca 1-5 Hungary-1045 Budapest). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                           | Заявник                                           | Країна     | Виробник                                                                                                                                           | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                                                   |            |                                                                                                                                                    |           | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAICHI SANKYO CO., LTD. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-067-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2006-067-Rev 04) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 15.   | АТТЕНТО® 40/5            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковки з метою приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.), додавання одиниць SI до тексту маркування з метою виконання вимог наказу Міністерства економічного розвитку та торгівлі від 04.02.2015 №914. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в методики за показником «Мікробіологічна чистота», додатково до посилення на фармакопейні тести (2.6.12 та 2.6.13) додано інформацію про зразки (зразки інактивують шляхом розведення 1:100 стерильним буфером, додаванням 0,1 % гістидину та 0,3 % лецитину та 1 % або 5 % полісорбату 80 та інкубують шляхом додавання казеїно – соєвих бобів або середовища Сабуро). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції контролю серії для затвердженого виробника ГЛЗ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців | за рецептом    | UA/13781/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>після затвердження. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування для АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток».</p> <p>Частина системи змінюється з відкритої вібраційної системи на закритий мікродозувальний пристрій. Сама методика (лазерна дифракція) та Специфікація АФІ амлодипіну бесилату за показником «Розмір часток» не змінилася. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-105-Rev 01 для діючої речовини Olmesartan medoxomil від нового виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD., Hungary. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP № R0-CEP 2012-398-Rev 01 (заміна ASMF) від вже затвердженого виробника АФІ Olmesartan medoxomil, як наслідок зміна назви виробника, а також введення виробничої ділянки для проміжної продукції. Затверджено: Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd, Japan; Запропоновано: Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan.</p> <p>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 CEP № R0-CEP 2012-398-Rev 02 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї СЕР № R0-СЕР 2012-398-Rev 03 від уже затвердженого виробника АФІ Олмесартану медоксомілу DAIICHI SANKYO CO., LTD., як наслідок, введення виробничої дільниці для проміжної продукції Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd To Utca 1-5 Hungary – 1045 Budapest. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-140-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate Process II для затвердженого виробника АФІ CIPLA LIMITED, Індія ( в доповнення до вже затвердженого СЕР R1-СЕР 2006-067-Rev 01 для діючої речовини Amlodipine besilate виробника CIPLA LIMITED, Індія). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2006-067-Rev 00 (затверджена версія: СЕР № R0-СЕР 2006-067-Rev 04) від затвердженого виробника АФІ Амлодипіну</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                         | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                                   |           |                                   |           | <p>бесилату Cilpa Limited, India. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-067-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-067-Rev 00) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія, як наслідок, зміна адреси власника CEP (виробничі дільниці залишаються незмієєими), а також, зміни в специфікації АФІ за показниками «Супровідні домішки».</p> <p>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 2005-237-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2005-237-Rev 03) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R1-CEP-2005-237-Rev 01 (попередня версія CEP № R1-CEP-2005-237-Rev 00) від уже затвердженого виробника АФІ Amlodipine besilate Moehs Iberica S.L., Іспанія.</p> |                |                                  |
| 16.   | <b>БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД</b> | краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/9733/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                 | Заявник                               | Країна  | Виробник                                                                                                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                       |         |                                                                                                                     |         | Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 17.   | БІМІКАН® ЕКО             | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл, по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці      | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща  | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ                                                                          | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | UA/16893/01/01                   |
| 18.   | БІОЦЕРУЛІН®              | розчин для інфузій по 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"                 | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) коректне зазначення сили дії в лікарській формі; уточнення лікарської форми у зв'язку з приведенням у відповідність до способу застосування, що прописаний в інструкції для медичного застосування. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози" (зазначено: розчин для ін'єкцій; запропоновано: розчин для інфузій), та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення первинної упаковки – флаконів, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку із вилученням первинної упаковки - флаконів, та, як наслідок, до тексту маркування упаковки.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/0763/01/01                    |
| 19.   | БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС        | супозиторії ректальні по 10 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону                     | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                    | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/11607/01/01                   |
| 20.   | БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС        | супозиторії ректальні по 10 мг, in bulk №                                                                     | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                    | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/15440/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                    | Заявник                              | Країна | Виробник                                                  | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1200 (5x240): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 240 стрипів у коробці; in bulk № 1600 (5x320): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 320 стрипів у коробці |                                      |        |                                                           |        | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва:<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 21.   | БІЦИКЛОЛ                 | таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                                                               | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі | Китай  | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі                      | Китай  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: Умовия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/1736/01/01                    |
| 22.   | БОЛ-РАН®                 | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці         | СКАН БІОТЕК ЛТД                      | Індія  | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/13388/01/01                   |
| 23.   | БОЛ-РАН®                 | таблетки in bulk: по 1000 таблеток у пакеті, вкладеному у контейнер                                                                              | СКАН БІОТЕК ЛТД                      | Індія  | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | UA/13389/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                                 | Заявник                                                                    | Країна    | Виробник                                                                                         | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                               |                                                                            |           |                                                                                                  |           | контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 24.   | <b>БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ</b>           | таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці                              | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                          | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/1932/01/01                    |
| 25.   | <b>ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я</b>         | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону               | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | 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 адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з відповідними змінами до розділу «Упаковка» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/14815/01/01                   |
| 26.   | <b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b> | екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм"                                                            | Україна   | ПАТ "Галичфарм"                                                                                  | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | UA/6809/01/01                    |
| 27.   | <b>ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ</b>         | таблетки по 60 мг по 6 або 10 таблеток у                                                      | АТ "Лубнифарм"                                                             | Україна   | АТ "Лубнифарм"                                                                                   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення періодичності за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна наступна десята серія, але не рідше ніж 1 серія в рік                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/4697/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                              | Заявник                       | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерах                                                                                                                  |                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 28.   | ВЕНКЛІСТО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; №14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці             | ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ | Швейцарія | ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16667/01/01                   |
| 29.   | ВЕНКЛІСТО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; №7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці              | ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ | Швейцарія | ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16667/01/02                   |
| 30.   | ВЕНКЛІСТО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; №7, №14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; | ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ | Швейцарія | ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та                                                                                                                          | Ірландія / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом                                 | за рецептом    | UA/16667/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                 | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                 | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | №112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці                                                    |                                   |           | тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) |           | 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 31.   | ВЕРТИГОХЕЕЛЬ             | 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/5303/01/01                    |
| 32.   | ВЕРТИГОХЕЕЛЬ             | краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                                                                  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/5303/02/01                    |
| 33.   | ВІРПАС                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці                                             | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед      | Індія     | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед                                                                                             | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/17052/01/01                   |
| 34.   | ГАБАНА®                  | капсули по 300                                                                                                                                                | ПАТ                               | Україна   | ПАТ                                                                                                                      | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за             | UA/14764/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                     | Форма випуску                                                                                                                                                                                                             | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                  | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                              | мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці                                                                                                                                                                        | "Київмедпрепарат"                 |           | "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                         |                | <p>нової реєстрації - реєстрація нової сили дії</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | рецептом       |                                  |
| 35.   | ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ                                                                                                 | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                                                                                                                               | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                                         | Німеччина      | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні</p> | без рецепта    | UA/3283/01/01                    |
| 36.   | ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА | суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ        | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування) | Нідерланди/США | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунобіологічні і біологічні властивості" та відкореговано текст розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13451/01/01                   |
| 37.   | ГАСТРИКУМ ЕЛЬ                                                                                                | таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону                                                                                                                                                | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                                         | Німеччина      | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/1629/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                  | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна                              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні |                |                                  |
| 38.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Самсунг Біолоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості) | Німеччина/ Корея/ Швейцарія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                     | за рецептом    | UA/16914/01/01                   |
| 39.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по                                      | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина/ Корея/ Швейцарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                     | за рецептом    | UA/16914/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                       | Заявник                      | Країна        | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна                                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 0,7 мл (105 мг);<br>по 1 мл (150 мг)<br>у флаконі, по 1<br>флакону у<br>картонній<br>коробці                        |                              |               | Рош Фарма АГ,<br>Німеччина<br>(випробування<br>контролю якості);<br>Самсунг<br>БіоЛоджикс Ко,<br>Лтд, Республіка<br>Корея<br>(виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції, первинне<br>пакування,<br>випробування<br>контролю якості);<br>Ф.Хоффманн-Ля<br>Рош Лтд,<br>Швейцарія<br>(випробування<br>контролю якості,<br>вторинне<br>пакування, випуск<br>серії); Чугай Фарма<br>Мануфектуринг Ко,<br>Лтд, Японія<br>(виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції, первинне<br>пакування,<br>випробування<br>контролю якості);<br>Чугай Фарма<br>Мануфектуринг Ко.,<br>Лтд, Японія<br>(випробування<br>контролю якості) | рія/<br>Японія                                       |                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 40.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для<br>ін'єкцій по 30<br>мг/1 мл; по 1 мл<br>(30 мг) у<br>флаконі, по 1<br>флакону у<br>картонній<br>коробці | Ф.Хоффман<br>н-Ля Рош<br>Лтд | Швейца<br>рія | Рош Діагностикс<br>ГмБХ, Німеччина<br>(випробування<br>контролю якості);<br>Рош Фарма АГ,<br>Німеччина<br>(випробування<br>контролю якості);<br>Самсунг<br>БіоЛоджикс Ко,<br>Лтд, Республіка<br>Корея<br>(виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції, первинне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Німеччи<br>на/<br>Корея/<br>Швейца<br>рія/<br>Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення<br>тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін<br>протягом 6-ти місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/16914/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                           | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                       |           | пакування, випробування контролю якості);<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості);<br>Чугай Фарма Мануфектуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості )                      |                                              |                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 41.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (випробування контролю якості);<br>Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості);<br>Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості);<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії); Чугай Фарма | Німеччина/<br>Корея/<br>Швейцарія/<br>Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16914/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                     | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                           | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску                                        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                   |                                   |           | Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфектуринг Ко., Лтд, Японія (випробування контролю якості ) |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |                                  |
| 42.   | ГЕНТОС®                  | краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці                                  | Ріхард Бітнер АГ                  | Австрія   | Ріхард Бітнер АГ                                                                                                                                                                                   | Австрія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта                                           | UA/1971/02/01                    |
| 43.   | ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ        | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                                                  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом                                           | UA/6553/01/01                    |
| 44.   | ГЕРПЕВІР®                | мазь 2,5 % по 5 г, 15 г у тубі, 1 туба в пачці                                                                                                    | ПАТ "Київмедпрепарат"             | Україна   | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                              | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі | UA/2466/02/01                    |
| 45.   | ГІНІПРАЛ                 | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/5 мл, по 5                                                                                              | Такеда Австрія ГмбХ               | Австрія   | Такеда Австрія ГмбХ                                                                                                                                                                                | Австрія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 527 від 25.02.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом                                           | UA/2845/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                         | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                                                                                                                                                           |                                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           | 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: Johan Hellmer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду). <b>Редакція в наказі - UA/2845/01/01. Запропонована редакція - UA/2845/03/01.</b> |                |                                  |
| 46.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" - додано опис нових клінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15816/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                         | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                       |                                     |           | чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування) |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 47.   | ПІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор                                                                                                                                                          | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу засобу та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" - додано опис нових клінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15816/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                       | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                     |                                     |           | Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування) |           |                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 48.   | ПІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" - додано опис нових клінічних даних. | за рецептом    | UA/15816/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                     | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна | Реєстраційна процедура                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці |         |        | ен ГмбХ, Німеччина<br>(альтернативна лабораторія для проведення контролю якості);<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина<br>(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії );<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина<br>(альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина<br>(альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина<br>(альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина<br>(альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу |        | Введення змін протягом 6 місяців після затвердження |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                         | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                       |                                     |           | та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 49.   | ПІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованом у блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу засобу та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" - додано опис нових клінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15816/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску                                                                                                                                             | Заявник                      | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                          |                                                                                                                                                           |                              |        | чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування) |        |                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 50.   | <b>ГЛЕМОНТ<br/>ТАБЛЕТКИ<br/>ЖУВАЛЬНІ</b> | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення у методиці випробування показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу | за рецептом    | UA/13872/01/01                   |
| 51.   | <b>ГЛЕМОНТ<br/>ТАБЛЕТКИ<br/>ЖУВАЛЬНІ</b> | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в                                                                                     | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення у методиці випробування показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу | за рецептом    | UA/13872/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                       | Заявник                         | Країна     | Виробник                                                                                                                                             | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці |                                 |            |                                                                                                                                                      |          |                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 52.   | ГЛЮЗОМІД                 | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону                  | Алвоген ІПКо С.ар.л             | Люксембург | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13832/01/01                   |
| 53.   | ГЛЮЗОМІД                 | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону                 | Алвоген ІПКо С.ар.л, Люксембург | Люксембург | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13832/01/02                   |
| 54.   | ГЛЮЗОМІД                 | капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону                 | Алвоген ІПКо С.ар.л             | Люксембург | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13832/01/03                   |
| 55.   | ГЛЮЗОМІД                 | капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону                 | Алвоген ІПКо С.ар.л             | Люксембург | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13832/01/04                   |
| 56.   | ГЛЮЗОМІД                 | капсули по 20 мг; по 1 капсулі                                                      | Алвоген ІПКо С.ар.л             | Люксембург | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія                                                                                                                        | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ у написанні № РП                                                           | за рецептом    | UA/13832/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                       | Заявник                            | Країна     | Виробник                                                                                                                                             | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у саше; по 5 саше у пачці з картону                                                                                                 |                                    |            | (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 57.   | ГЛІОЗОМІД                | капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону                                                                 | Алвоген ІПКо С.ар.л                | Люксембург | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ у написанні № РП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/13832/01/02                   |
| 58.   | ГЛІОЗОМІД                | капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону                                                                 | Алвоген ІПКо С.ар.л                | Люксембург | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ у написанні № РП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/13832/01/03                   |
| 59.   | ГЛІОЗОМІД                | капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону                                                                 | Алвоген ІПКо С.ар.л                | Люксембург | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ у написанні № РП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/13832/01/04                   |
| 60.   | ГЛІОКСАЛЬ КОМПЗИТУ М     | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з | Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ | Німеччина  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                    | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – | За рецептом    | UA/7275/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                         | Країна  | Виробник                                            | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|-----------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону за рецептом |                                 |         |                                                     |                   | Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 61.   | ГЛЮКОЗА                  | таблетки по 1 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону                                                                                                                                                              | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                     | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ, Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                         | без рецепта    | UA/4518/01/01                    |
| 62.   | ГЛЮКОФАЖ XR              | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                          | Мерк Санте с.а.с.               | Франція | Мерк Санте                                          | 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/3994/02/01                    |
| 63.   | ГЛЮКОФАЖ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15                                                                                                                                                                                                              | Мерк Санте с.а.с.               | Франція | Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); | Франція / Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/3994/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                             | Заявник            | Країна    | Виробник                                         | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|--------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці                                                                                                                           |                    |           | Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом) |        | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла |                |                                  |
| 64.   | ГОНАЛ-Ф®                 | розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці    | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А.                               | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення максимального часу для етапу виробничого процесу – заповнення та закупорювання картриджів з препаратами – з 10 годин до 18 годин                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/4113/02/01                    |
| 65.   | ГОНАЛ-Ф®                 | розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А.                               | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення максимального часу для етапу виробничого процесу – заповнення та закупорювання картриджів з препаратами – з 10 годин до 18 годин                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/4113/02/02                    |
| 66.   | ГОНАЛ-Ф®                 | розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою,                                                                              | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А.                               | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення максимального часу для етапу виробничого процесу – заповнення та закупорювання картриджів з препаратами – з 10 годин до 18 годин                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/4113/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                        | Заявник                      | Країна | Виробник                                                                                                                                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці                                                           |                              |        |                                                                                                                                          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 67.   | ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ    | порошок для орального розчину по 6 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці                                                 | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія  | ФДС Лімітед                                                                                                                              | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення з тексту маркування упаковок ЛЗ інформації щодо заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/15361/01/01                   |
| 68.   | ДЕПО-ПРОВЕРА®            | суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | Пфайзер Інк.                 | США    | Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ                                                                                                         | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Клінічні характеристики", "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/11244/01/01                   |
| 69.   | ДЕПРАТАЛ                 | таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці                                 | АТ "Адамед Фарма"            | Польща | виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника, що відповідає за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво грануляту (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/17428/01/02                   |
| 70.   | ДЕПРАТАЛ                 | таблетки                                                                                                                             | АТ "Адамед                   | Польща | виробництво                                                                                                                              | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за             | UA/17428/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                | Заявник                      | Країна   | Виробник                                                                                                                                      | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | кишковорозчинні по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці                  | Фарма"                       |          | "грануляту":<br>АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>АТ «Адамед Фарма», Польща            |                        | якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії (затверджено: випуск серії Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Join-Stock Company, Poland; запропоновано: АТ «Адамед Фарма», Польща Adamed Pharma S.A., Poland). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування (затверджено: виробництво, первинне та вторинне пакування Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Join-Stock Company, Poland; запропоновано: виробництво, первинне та вторинне пакування АТ «Адамед Фарма», Польща Adamed Pharma S.A., Poland). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво грануляту (затверджено: виробництво грануляту Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Poland; запропоновано: виробництво грануляту АТ «Адамед Фарма», Польща Adamed Pharma S.A., Poland). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | рецептом       |                                  |
| 71.   | ДЕТРАЛЕКС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах                         | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є         | Франція  | Лабораторії Серв'є Індастрі                                                                                                                   | Франція                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/4329/01/01                    |
| 72.   | ДИПРИВАН                 | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія | виробник "in bulk", пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Італія/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно рекомендації PRAC внесені застереження щодо репродуктивної токсичності та нейротоксичності на підставі доклінічних даних з безпеки; зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" за вимогою PRAC щодо оновлення інформації стосовно "синдрому інфузії пропофолу"; зміни II типу - зміни до інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/11592/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                               | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                       | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці |                                   |           |                                                                                                |           | медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 73.   | <b>ДИСКУС КОМПОЗИТУ М</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)                                 | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/3959/01/01                    |
| 74.   | <b>ДИФЕНІН®</b>           | таблетки по 117 мг по 10 таблеток у блістерах ; 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, по1 блістеру в пачці з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (додавання одиниць вимірювання системи SI з використанням літер латинського алфавіту, тощо) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/4523/01/01                    |
| 75.   | <b>ДОЛОБЕНЕ</b>           | гель; по 20 г або 50 г, або 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці                                               | ТОВ "Тева Україна"                | Україна   | Меркле ГмбХ, Німеччина (вул. Граф – Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина (виробництво нерозфасованого | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/5565/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник                                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                     | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                            |           | продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Людвіг – Меркле – Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина (дозвіл на випуск серії)) |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 76.   | ДОРЗОПТИК                | краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці           | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща    | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ                                                                                                   | Польща            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/14472/01/01                   |
| 77.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці   | Новартис Фарма АГ                          | Швейцарія | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартис Фармасьютика С.А., Іспанія                                                                      | Швейцарія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, які були допущені при перереєстрації ЛЗ (наказ № 190 від 07.03.2013 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.1) у складі допоміжних речовин лікарського засобу було помилково зазначено зайвий барвник «железа оксид красний», оскільки була відразу перереєстрація декількох дозувань (5/160 мг, 10/160 мг, 2.5/80 мг, 5/80 мг) і у дозуваннях 10/160 мг та 2.5/80 мг даний барвник присутній. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р "Склад" (допоміжні речовини) для дозування 5 мг/80 мг). | за рецептом    | UA/8102/01/01                    |
| 78.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці  | Новартис Фарма АГ                          | Швейцарія | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартис Фармасьютика С.А., Іспанія                                                                      | Швейцарія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, які були допущені при перереєстрації ЛЗ (наказ № 190 від 07.03.2013 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.1) у складі допоміжних речовин лікарського засобу було помилково зазначено зайвий барвник «железа оксид красний», оскільки була відразу перереєстрація декількох дозувань (5/160 мг, 10/160 мг, 2.5/80 мг, 5/80 мг) і у дозуваннях 10/160 мг та 2.5/80 мг даний барвник присутній. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р "Склад" (допоміжні речовини)                            | за рецептом    | UA/8102/01/02                    |
| 79.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці | Новартис Фарма АГ                          | Швейцарія | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартис Фармасьютика С.А., Іспанія                                                                      | Швейцарія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р "Склад" (допоміжні речовини) для дозування 5 мг/80 мг).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/8102/01/03                    |
| 80.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою                                                                                      | Новартис Фарма АГ                          | Швейцарія | Новартис Фарма Штейн АГ,                                                                                                                     | Швейцарія/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/8102/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                  | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                   | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці                             |                   |           | Швейцарія;<br>Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія                          | Іспанія               | 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 в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" оновлення інформації щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графічного зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: «Графическое оформление упаковки». Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки Запропоновано: «Маркировка». Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Затвердження тексту інструкції для медичного застосування та маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8102/01/01, № UA/8102/01/02, № UA/8102/01/03, затверджених Наказом МОЗ України від 05.02.2019 року № 297. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин. |                |                                  |
| 81.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br>Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія | Швейцарія/<br>Іспанія | 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 в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" оновлення інформації щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графічного зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: «Графическое оформление упаковки». Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки Запропоновано: «Маркировка». Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/8102/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                   | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                        |           |                                                                         |                    | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Затвердження тексту інструкції для медичного застосування та маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8102/01/01, № UA/8102/01/02, № UA/8102/01/03, затверджених Наказом МОЗ України від 05.02.2019 року № 297. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досяє та оновлений інформації з безпеки застосування діючих речовин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 82.   | ЕКСФОРЖ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ      | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | 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 в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" оновлення інформації щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження маркування упаковки лікарського засобу. Заміна розділу «Графічного зображення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: «Графическое оформление упаковки». Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки Запропоновано: «Маркировка». Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Затвердження тексту інструкції для медичного застосування та маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень № UA/8102/01/01, № UA/8102/01/02, № UA/8102/01/03, затверджених Наказом МОЗ України від 05.02.2019 року № 297. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досяє та оновлений інформації з безпеки застосування діючих речовин. | за рецептом    | UA/8102/01/03                    |
| 83.   | ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній              | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмбХ                                                   | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 03 для діючої речовини Nicotinamide від вже затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 04 для діючої речовини Nicotinamide від вже затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD., як наслідок вилучення виробничої ділянки LONZA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/9996/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                              | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                | Guangzhou Ltd                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 84.   | ЕЛІГАРД 45 МГ            | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії); Канджин біоФарма ЛЛС., США (відповідальний за виробництво шприца Б); Толмар Інк., США (відповідальний за виробництво шприца А); Толмар Інк., США (відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості) | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічні помилки в МКЯ (розділи Специфікація, Методи контролю)                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/5758/01/03                    |
| 85.   | ЕЛІКВІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Пфайзер Інк.                         | США        | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс                                                                                                                                                                                                                                                    | США/Італія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). | за рецептом    | UA/13699/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник         | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 2<br>блістери у пачці<br>з картону з<br>маркуванням<br>англійською<br>або іншою<br>іноземною<br>мовою зі<br>стикером<br>українською<br>мовою; по 10<br>таблеток у<br>блістері; по 2<br>блістери у пачці<br>з картону з<br>маркуванням<br>українською<br>мовою                                                                                                                                                                                                                            |                 |        | Сквібб<br>Менюфекчуринг<br>Компані, США;<br>Пакування,<br>контроль якості та<br>випуск серії:<br>Брістол Майерс<br>Сквібб С.р.л., Італія                                                                                                  |                | Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури:<br>Затвердження тексту маркування стикера українською мовою, що<br>наноситься на оригінальну вторинну упаковку лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 86.   | ЕЛКВІС                   | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по<br>5 мг; по 10<br>таблеток у<br>блістері; по 6<br>блістерів у<br>пачці з картону<br>маркуванням<br>англійською<br>або іншою<br>іноземною<br>мовою зі<br>стикером<br>українською<br>мовою; по 10<br>таблеток у<br>блістері; по 3<br>або по 6, або<br>по 10 білістерів<br>у пачці з<br>картону з<br>маркуванням<br>українською<br>мовою; по 14<br>таблеток у<br>блістері; по 2<br>блістери у пачці<br>з картону з<br>маркуванням<br>українською<br>мовою | Пфайзер<br>Інк. | США    | Виробництво,<br>контроль якості та<br>контроль якості при<br>випуску серії:<br>Брістол-Майерс<br>Сквібб<br>Менюфекчуринг<br>Компані, США;<br>Пакування,<br>контроль якості та<br>випуск серії:<br>Брістол Майерс<br>Сквібб С.р.л., Італія | США/<br>Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: зміна до<br>розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено<br>розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування).<br>Згідно висновку управління експертизи інструкцій та номенклатури:<br>Затвердження тексту маркування стикера українською мовою, що<br>наноситься на оригінальну вторинну упаковку лікарського засобу | за<br>рецептом | UA/13699/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                 | Заявник         | Країна  | Виробник                               | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|----------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 87.   | ЕМАПЛАГ®                 | розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай  | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Додання захисного знаку ®. Змінено назву лікарського засобу (затверджено: ЕМАПЛАГ (EMAPLUG), запропоновано: ЕМАПЛАГ® (EMAPLUG®)).</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Термін введення змін – з наступного виробничого циклу.</p> <p>Зміна у методі контролю показника «Ідентифікація. Рекombинантний тромбоектин людини», «Стерильність», «Вміст білку», «Активність in-vitro». Зміна у методі контролю «Ідентифікація. Рекombинантний тромбоектин людини»: змінено процедура приготування буферних розчинів, робочих розчинів для проведення імунохімічного методу визначення (використання комерційних розчинів). «Стерильність» - методика приведена у відповідність до редакції Ch.P. 2015, яка є еквівалентною статті Європ. Фармакопеї. Показник «Вміст білку» - змінено процедура приготування деяких реагентів, а також їх концентрацій без змін концентрації реагентів у тестових розчинах (розчину калію тартрату (з 0,1 моль/л на 0,05 моль/л), лужного розчину (з 0,8 % на 2,5 %), зміна концентрації розчину сульфату міді (з 0,04 моль/л на 0,05 моль/л), зміна концентрації фенольного реагенту (1 моль/л на 0,125 моль/л), зміни пов'язані із змінами у Ch. Ph. (2010 та 2015 р.). Використання комерційного реактиву Фоліну для визначення білку замість приготованих реактивів. Показник «Активність in-vitro» - зміна протоколу розведень для отримання експериментальних кривих «доза-ефект», що призводить до розширення експериментального діапазону концентрацій (встановлено для концентрацій – 25 МО/мл-0,0015 МО/мл, у попередній редакції 100 МО/мл-0,195 МО/мл). Зміни у приготуванні реагентів, середовищ. Зміна довжини хвилі при визначенні оптичної густини (570 нм та 630 нм замість (540 нм та 630 нм. Приведення одиниць вимірювання (МКЯ) у відповідність до р. 3.2.Р.5.1. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Виключення ідентифікаційних тестів «Натрій», «Хлориди». Термін введення змін – з наступного виробничого циклу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Відповідні зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози і спосіб застосування". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для</p> | за рецептом    | UA/15181/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                    | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                  |                                   |           |                                                                                                                                                                              |           | медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Відповідні зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози і спосіб застосування", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.2. Фармакокінетичні властивості".                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 88.   | ЕНГІСТОЛ                 | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону                                                                     | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/2053/02/01                    |
| 89.   | ЕНГІСТОЛ                 | 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/2053/01/01                    |
| 90.   | ЕРІДОН®                  | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                                   | Дексель Лтд.                      | Ізраїль   | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової | Ізраїль   | 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 в методі вимірювання часток в розділі 3.2.S.4 для АФІ Рисперидон, а саме використання середовища Ізопар G замість очищеної деаерованої води для покращення процедури виробування. 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) введення додаткового виробника, відповідального за випробування контролю            | за рецептом    | UA/17620/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску                                                                                                  | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                 | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                                                                                                |                                   |           | мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль                                                                                                                                                                              |           | якості (мікробіологічний контроль) ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів ХаШалом Роуд 9, Нешер, Ізраїль / The Institute for Food Microbiology & Consumer Goods Ltd 9 HaShalom Road, Nesher, Israel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 91.   | ЕРІДОН®                               | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | Дексель Лтд.                      | Ізраїль   | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі вимірювання часток в розділі 3.2.S.4 для АФІ Рисперидон, а саме використання середовища Ізопар G замість очищеної деаерованої води для покращення процедури виробування.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткового виробника, відповідального за випробування контролю якості (мікробіологічний контроль) ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів ХаШалом Роуд 9, Нешер, Ізраїль / The Institute for Food Microbiology & Consumer Goods Ltd 9 HaShalom Road, Nesher, Israel. | за рецептом    | UA/17620/01/02                   |
| 92.   | ЕСПА-ТИБОЛ                            | таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блістерах                                                                     | Еспарма ГмбХ                      | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ                                                                                                                                                                                                           | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/17004/01/01                   |
| 93.   | ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУ М НАЗЕНТРОП ФЕН С | спрей назальний по 20 мл у розпилювачах № 1                                                                    | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                                                                        | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6010/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   |           |                                   |           | Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 94.   | ЕФІНА                    | таблетки №4: по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                     | СКАН БІОТЕК ЛТД                   | Індія     | Бафна Фармасьютікалс Лтд.         | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/11380/01/01                   |
| 95.   | ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУ М С   | Розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шоповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/7368/01/01                    |
| 96.   | ЗИБАКС                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по                                                                                                                                                                                                                                                                                  | СКАН БІОТЕК ЛТД                   | Індія     | Бафна Фармасьютікалс Лтд          | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/15775/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                     | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 250 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах                                                           |                   |           |                                                                                                                                                                                                                           |                   | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 97.   | ЗИБАКС                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах                  | СКАН БІОТЕК ЛТД   | Індія     | Бафна Фармасьютікалс Лтд.                                                                                                                                                                                                 | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/15775/01/02                   |
| 98.   | ЗОМЕТА®                  | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність"(для виробника Фрезеніус Кабі ГмбХ, Грац) ); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | Австрія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/8368/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                     | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                   |           | (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (візуальний контроль стерилізованих флаконів (для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац)); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"( для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац)) |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 99.   | ІНДОКОЛЛІР® 0,1%         | краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»   | Україна   | Лабораторія Шовен, Франція; Др. Герхард Манн, Хем.- фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                           | Франція / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/3260/01/01                    |
| 100.  | ІРИКАР                   | мазь, 0,1 г/1 г, по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                               | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                                                                                                                                                      | 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) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна | без рецепта    | UA/3766/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                           | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                            |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                | місцезнаходження мастер-файла.                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 101.  | ІСЕНТРЕСС                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці             | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідан), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості) | Нідерланди/ Сінгапур/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів технічна помилка в Специфікації МКЯ ЛЗ, а саме: при перенесення інформації щодо критеріїв прийнятності за показниками "Продукти деградації", "Розчинення"                                                                                                           | за рецептом    | UA/9325/01/01                    |
| 102.  | ІСЕНТРЕСС                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk: по 60 таблеток у флаконі; по 120 флаконів в груповій упаковці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідан), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості) | Нідерланди/ Сінгапур/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів технічна помилка в Специфікації МКЯ ЛЗ, а саме: при перенесення інформації щодо критеріїв прийнятності за показниками "Продукти деградації", "Розчинення"                                                                                                           | -              | UA/14320/01/01                   |
| 103.  | ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ          | розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконі з                                                          | ПрАТ "Технолог"            | Україна   | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу | без рецепта    | UA/12321/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                       | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 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 |                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              | “Маркування” МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Зміни внесені в розділ “Упаковка” в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Внесення додаткових упаковок (по 50 мл та по 100 мл у флаконах полімерних з гвинтовою горловиною та ковпачком нагвинчуваним з насадкою), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до специфікації/методів контролю якості п. « Об'єм вмісту упаковки» у зв'язку з введенням додаткових упаковок по 50 мл та по 100 мл у флаконах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 104.  | КАЛЕТРА                  | розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці                                                                                                                                              | ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ | Швейцарія | повний цикл виробництва: АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД, Великобританія; Альтернативний виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ЕббВі Інк., США; Альтернативний виробник відповідальний за тестування: ЕббВі Інк., США; Альтернативний виробник відповідальний за тестування та випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Великобританія/США/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника ЕббВі Інк., США 1401 Шерідер Роуд, Норс Чикаго, Іллінойс 60064, США; (AbbVie Inc., USA 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA) відповідального за тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Кнольштрассе, 67061 Людвігсхафен, Німеччина; (Abbvie Deutschland GmbH Co. & KG, Germany Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany) відповідального за тестування та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для | за рецептом    | UA/6998/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                               | Форма випуску                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                     | Країна    | Виробник                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                        |                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                         |           | вторинного пакування)- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника Еббві Інк., США 1 N Вукеган Рд, Норс Чикаго, Іллінойс 60064, США; (AbbVie Inc. 1 N Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA) відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 105.  | КАЛЬЦІЙ -ДЗ<br>НИКОМЕД З<br>АПЕЛЬСИНО<br>ВИМ<br>СМАКОМ | таблетки<br>жувальні по 20<br>або по 50, або<br>по 100 таблеток<br>у флаконі; по 1<br>флакону в<br>картонній<br>коробці                                                                                                 | Такеда<br>Австрія<br>ГмбХ                   | Австрія   | Такеда АС                               | Норвегія  | 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: Johan Hellmer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду | без<br>рецепта | UA/3541/01/01                    |
| 106.  | КАРІЗОН                                                | крем, 0,5 мг/1 г<br>по 15 г, або по<br>30 г, або по 50 г<br>у тубі; по 1 тубі<br>в картонній<br>коробці                                                                                                                 | Дермафарм<br>АГ                             | Німеччина | мібе ГмбХ<br>Арцнайміттель              | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до тексту маркування упаковки МКЯ ЛЗ: запропоновано: р. Маркування "Згідно затвердженого тексту маркування". Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/10950/02/01                   |
| 107.  | КЛОПІДОГРЕ<br>Л-ТЕВА                                   | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по<br>75 мг; по 10<br>таблеток у<br>блістері; по 3<br>або 9 блістерів<br>у картонній<br>коробці; по 7<br>таблеток у<br>блістері; по 4<br>блістери в<br>картонній<br>коробці | ТОВ «Тева<br>Україна»                       | Україна   | Актавіс ЛТД                             | Мальта    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/11636/01/01                   |
| 108.  | КОЕНЗИМ<br>КОМПОЗИТУ<br>М                              | розчин для<br>ін'єкцій; по 2,2<br>мл в ампулі; по<br>5 ампул у<br>контурній                                                                                                                                             | Біологіше<br>Хайльмітте<br>ль Хеель<br>ГмбХ | Німеччина | Біологіше<br>Хайльміттель<br>Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/6999/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                | Країна   | Виробник                                                                                                                                                            | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону |                        |          |                                                                                                                                                                     |          | контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 109.  | КО-ПРЕНЕСА®              | таблетки, 2 мг/0,625 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | 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 в аналітичній методиці «Ідентифікація та кількісне визначення», а саме: зміна підготовки розчину зразка для забезпечення кращої повторюваності результатів і репрезентативності зразка та збільшення кількості таблеток до 10 замість 5 таблеток з відповідним регулюванням обсягів розчину; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжної речовини Лактоза, моногідрат; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на який здійснюється контроль серії, а саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія за адресою Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого | за рецептом    | UA/10953/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                  | Заявник                | Країна   | Виробник                                                                                                                                                            | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                |                        |          |                                                                                                                                                                     |          | сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIAL LIM SPA, Італія R1-CEP 1998-075-Rev 04 та, як внаслідок зміни адреси власника сертифікату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 110.  | КО-ПРЕНЕСА®              | таблетки, 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | 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 в аналітичній методиці «Ідентифікація та кількісне визначення», а саме: зміна підготовки розчину зразка для забезпечення кращої повторюваності результатів і репрезентативності зразка та збільшення кількості таблеток до 10 замість 5 таблеток з відповідним регулювання обсягів розчини; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжної речовини Лактоза, моногідрат; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на який здійснюється контроль серії, а саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія за адресою Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія; 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 від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIAL LIM SPA, Італія R1-CEP 1998-075-Rev 04 та, як внаслідок зміни адреси власника сертифікату | за рецептом    | UA/10953/01/02                   |
| 111.  | КО-ПРЕНЕСА®              | таблетки, 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у                                                            | 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:                                  | 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 в аналітичній методиці «Ідентифікація та кількісне визначення», а саме: зміна підготовки розчину зразка для забезпечення кращої повторюваності результатів і репрезентативності зразка та збільшення кількості таблеток до 10 замість 5 таблеток з відповідним регулювання обсягів розчини; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/10953/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску                                                                                                                                                  | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                 | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               | блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                      |                                   |           | КРКА, д.д., Ново место, Словенія                                                                                                                                         |                  | лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжної речовини Лактоза, моногідрат; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на який здійснюється контроль серії, а саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія за адресою Повхова вулиця 5, 8501 Ново место, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника BIOINDUSTRIAL LIM SPA, Італія R1-CEP 1998-075-Rev 04 та, як внаслідок зміни адреси власника сертифікату |                |                                  |
| 112.  | <b>КОР СУІС КОМПОЗИТУ М Н</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/4277/01/01                    |
| 113.  | <b>КОТЕЛЛІК®</b>              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                   | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд             | Швейцарія | Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлену версію плану управління ризиками у зв'язку з оновленням його в ЄС у відповідь на звіт PRAC, EMA (CHMP) з оцінки післяреєстраційного дослідження з безпеки ML39302. Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Котеллік®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15199/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                              | Країна   | Виробник                                                                                                                                        | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |          | Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості) |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 114.  | ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                  | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                             | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (включно з редагуванням інформації підрозділу "Діти"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Cerazette (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | За рецептом    | UA/9036/01/01                    |
| 115.  | ЛЕВОМІЦЕТ ИН-ДАРНИЦЯ     | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках                                                                     | ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця" | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                             | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення фірми-виробника діючої речовини Хлорамфеніколу (левоміцетину) NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD., CHINA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/3470/01/01                    |
| 116.  | ЛЕВОМІЦЕТ ИН-ДАРНИЦЯ     | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій                                                                                                                                                                         | ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця" | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                             | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення фірми-виробника діючої речовини Хлорамфеніколу (левоміцетину) NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD., CHINA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/3470/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник         | Країна  | Виробник                  | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|---------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках                                                                                                                                                                  |                 |         |                           |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 117.  | ЛЕВОФЛОКС                | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                                           | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія   | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/13292/01/01                   |
| 118.  | ЛЕВОФЛОКС                | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленовом у пакеті в контейнері | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія   | Бафна Фармасьютікалс Лтд  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | -              | UA/13293/01/01                   |
| 119.  | ЛЕВОФЛОКС АЦИН-          | розчин для інфузій, 5 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                          | Товариство з    | Україна | Товариство з обмеженою    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За рецептом    | UA/16632/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                | Заявник                                               | Країна  | Виробник                                    | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | НОВОФАРМ                 | по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці                                                                      | обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" |         | відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" |        | протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 120.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна"                                    | Україна | Актавіс ЛТД                                 | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Спосіб застосування та дози" (відповідно до змін розділу "Показання"), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Особливості застосування/Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" (редагування тексту розділів на підставі інформації реєстраційного досьє). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/11952/01/01                   |
| 121.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній         | ТОВ "Тева Україна"                                    | Україна | Актавіс ЛТД                                 | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/11952/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                          | Заявник            | Країна  | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-----------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                                                                                |                    |         |                                   |         | педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Спосіб застосування та дози" (відповідно до змін розділу "Показання"), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Особливості застосування/Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" (редагування тексту розділів на підставі інформації реєстраційного дос'є). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження |                |                                  |
| 122.  | ЛЕРКАНІДИП ІН-ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16781/01/01                   |
| 123.  | ЛЕРКАНІДИП ІН-ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у                                    | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16781/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                               | Заявник                                                  | Країна          | Виробник                                                                                                                                   | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 6 блістерів у коробці                                                          |                                                          |                 |                                                                                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 124.  | ЛЕФСАН                   | розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону           | М. Біотек Лтд                                            | Велика Британія | ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ                                                                                                       | Індонезія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового альтернативного виробника діючої речовини левофлоксацину гемігідрату Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co. Ltd, P.R., Китай; зміни II типу - введення додаткового виду первинної упаковки (флакон скляний з гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/12567/01/01                   |
| 125.  | ЛЕФСАН                   | розчин для інфузій по 5 мг/мл; in bulk: по 50 флаконів у пачці з картону                    | М. Біотек Лтд                                            | Велика Британія | ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ                                                                                                       | Індонезія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового альтернативного виробника діючої речовини левофлоксацину гемігідрату Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co. Ltd, P.R., Китай; зміни II типу - введення додаткового виду первинної упаковки (флакон скляний з гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/12568/01/01                   |
| 126.  | ЛІДОКСАН ЛИМОН           | льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна         | Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом);<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій) | Бельгія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-020-Rev 07 для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/16168/01/01                   |
| 127.  | ЛІМФОМІОЗ ОТ             | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                        | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/6673/01/01                    |
| 128.  | ЛОРИЗАН®                 | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці                          | ПАТ "Київмедпрепарат"                                    | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ.<br>Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/0905/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                          | Заявник                  | Країна          | Виробник                                        | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |                          |                 |                                                 |            | "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 129.  | МАДІНЕТ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | мібе ГмбХ Арцнаймітт ель | Німеччи на      | мібе ГмбХ Арцнаймітт ель                        | Німеччи на | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/15840/01/01                   |
| 130.  | МАКРОЦЕФ                 | порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі із картону             | ДЖЕНОФА РМ ЛТД           | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | -              | UA/8972/01/01                    |
| 131.  | МАКРОЦЕФ                 | порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі із картону           | ДЖЕНОФА РМ ЛТД           | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | -              | UA/8972/01/02                    |
| 132.  | МАКРОЦЕФ                 | порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у паці з картону             | ДЖЕНОФА РМ ЛТД           | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Мироненко                                                                                                            | за рецептом    | UA/8973/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                 | Заявник                            | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                          | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                               |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |               | Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 133.  | МАКРОЦЕФ                 | порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону | ДЖЕНОФА РМ ЛТД                     | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед                                                                                                                                                                                                   | Китай         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/8973/01/02                    |
| 134.  | МАРКАІН                  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці                                            | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед       | Ірландія        | Ресіфарм Монтс                                                                                                                                                                                                                                    | 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/0663/01/01                    |
| 135.  | МЕГЕСТРОЛ-ВІСТА          | таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці                                       | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | фізико-хімічний контроль якості: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина; випуск серії, вторинне пакування: Європієн Фарма Хаб Лтд., Угорщина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Оман Фармасьютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Угорщина/Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування Європієн Фарма Хаб Лтд., Угорщина. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Європієн Фарма Хаб Лтд., Угорщина, без зміни місця виробництва введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина, без | за рецептом    | UA/17622/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                           | Заявник         | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                 |         |                                                                                                                                                                                                         |               | зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 136.  | МЕДАКСОН                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці                                                    | Медокемі ЛТД    | Кіпр    | Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом) | В'єтнам/ Кіпр | 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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/7582/01/01                    |
| 137.  | МЕДАКСОН                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці                                                    | Медокемі ЛТД    | Кіпр    | Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом) | В'єтнам/ Кіпр | 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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/7582/01/02                    |
| 138.  | МЕДІАТОРН®               | розчин для ін'єкцій, 15 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 І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15375/01/01                   |
| 139.  | МЕДІТАН                  | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці                                                                       | 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 назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/12318/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник      | Країна  | Виробник                                                                                 | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | з картону                                                                                                   |              |         |                                                                                          |                  | 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, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 140.  | МЕДІТАН                  | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону                          | АТ «Фармак»  | Україна | АТ «Фармак»                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/12318/01/02                   |
| 141.  | МЕДІТАН                  | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону                                 | АТ «Фармак»  | Україна | АТ «Фармак»                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/12318/01/03                   |
| 142.  | МЕДОПРАМ                 | 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 | 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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/14937/01/01                   |
| 143.  | МЕДОПРАМ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10                                                       | Медокемі ЛТД | Кіпр    | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш                                      | Кіпр/ 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/14937/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                 | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                             |                                   |           | Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди                                                     |                   | 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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 144.  | МЕДОПРАМ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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   | 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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/14937/01/03                   |
| 145.  | МЕЛОКСИКАМ-САНОФІ        | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; № 5, № 10: по 1,5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці         | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"      | Україна   | ТОВ "Зентіва"                                                                            | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/12604/01/01                   |
| 146.  | МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ      | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/2055/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | чарункових упаковок у коробці з картону                                                                              |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     | фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 147.  | МИРЦЕРА®                 | розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16434/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                       |           | випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 148.  | МИРЦЕРА®                 | розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16434/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                  | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                              |           | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 149.  | МІКОГЕЛЬ®                | гель 20 мг/г по 15 г у тубах; по 1 тубі у пачці                                                | ПАТ "Київмедпрепарат"        | Україна   | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                      | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/1316/01/01                    |
| 150.  | МІНІРИН                  | спрей назальний, дозований, 10 мкг/дозу по 50 доз (5 мл) у флаконах № 1                        | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за вторинне пакування)                                                               | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/5118/01/01                    |
| 151.  | МОКСИН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в | СКАН БІОТЕК ЛТД              | Індія     | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія                                                                                                                                                                                                  | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/11530/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                            | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                    | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці                                                                                                                                                                        |                              |         |                                                                             |         | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 152.  | МОКСИН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: № 1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk: № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах | СКАН БІОТЕК ЛТД              | Індія   | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія                   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | -              | UA/11531/01/01                   |
| 153.  | МОЛЕСКІН®                | мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону                                                                                                                                  | АТ "Фармак"                  | Україна | АТ "Фармак"                                                                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 200 кг (13 тис. туб по 15 г) 350 кг (23 тис. туб по 15 г)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/7002/02/01                    |
| 154.  | МОМАТ КРЕМ               | крем 0,1 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці                                                                                                                        | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія   | Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої                                                                                         | за рецептом    | UA/7827/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                  | Заявник                      | Країна            | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна                                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                              |                   |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                         | особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 155.  | <b>МОМАТ<br/>МАЗЬ</b>    | мазь 0,1 % по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці              | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія             | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія                                                                                                                                                                         | Індія                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | за рецептом    | UA/7827/02/01                    |
| 156.  | <b>МОНОСАН®</b>          | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.       | Чеська Республіка | КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни та уточнення до методу випробування «Втрата в масі при висушуванні», «Однорідність дозованих одиниць» готового лікарського засобу, а саме приведення викладки методики, у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/4257/01/01                    |
| 157.  | <b>МОНОСАН®</b>          | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.       | Чеська Республіка | КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська                                                                                                                                                  | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни та уточнення до методу випробування «Втрата в масі при висушуванні», «Однорідність дозованих одиниць» готового лікарського засобу, а саме приведення викладки методики, у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/4257/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                         | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                         | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                       |                                   |           | Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 158.  | МУЛІМЕН                  | краплі оральні по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                                                                                           | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/3698/01/01                    |
| 159.  | НАЗОНЕКС®                | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовом у флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ        | Швейцарія | МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія                                                                   | Сінгапур/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви постачальника компонентів механізму помпи флакону з Alcap на Novelis. Кількісний та якісний склад компонентів механізму помпи флакону не змінився                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За рецептом    | UA/7491/01/01                    |
| 160.  | НАРОПІН                  | розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5                                                                                  | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед      | Ірландія  | АстраЗенека АБ                                                                                                                                   | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/9670/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                              | Заявник                      | Країна    | Виробник            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|---------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контурних чарункових упаковок у картонній пачці                                                                                                            |                              |           |                     |           | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 161.  | НАРОПІН                  | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці        | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія  | АстраЗенека АБ      | Швеція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                              | за рецептом    | UA/9670/01/02                    |
| 162.  | НАРОПІН                  | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія  | АстраЗенека Пті Лтд | Австралія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                              | за рецептом    | UA/9384/01/01                    |
| 163.  | НЕБІДО                   | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                                                                           | Байєр АГ                     | Німеччина | Байєр АГ            | 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. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/2629/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                               | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                        | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 164.  | НЕЙРОДИКЛ ОВІТ           | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону               | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»                   | Україна   | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія                                  | Австрія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/5909/01/01                    |
| 165.  | НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ        | льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                    | Дивафарма ГмбХ                    | Німеччина | відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/10972/01/01                   |
| 166.  | НЕОГАБІН 150             | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"               | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                               | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 10, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13702/01/01                   |
| 167.  | НЕОГАБІН 75              | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"               | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                               | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 10, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13702/01/02                   |
| 168.  | НЕРВОХЕЕЛЬ               | таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                               | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної                                                                                                               | без рецепта    | UA/2947/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                          | Заявник                        | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                                |         |                                                                                                                                                                                                                                                     |         | особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 169.  | НІКОРЕЛЬ®                | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістрів в картонній пачці                     | Дексель Фарма Технологі з Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки № 60 (10x6) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» | за рецептом    | UA/17691/01/01                   |
| 170.  | НІКОРЕЛЬ®                | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістрів в картонній пачці                     | Дексель Фарма Технологі з Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки № 60 (10x6) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» | за рецептом    | UA/17691/01/02                   |
| 171.  | НІФУРОКСАЗИД             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат"          | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                               | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат".<br>Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                      | за рецептом    | UA/1370/01/01                    |
| 172.  | НОВАГРА НЕО              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по                                                               | Євро Лайфкер Прайвіт           | Індія   | ФДС Лімітед                                                                                                                                                                                                                                         | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток,                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/6701/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                 | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                                              | Лімітед                           |           |                                                                                                                                                                                |                    | ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткових упаковок (№ 8 (4x2)), без зміни первинного пакувального матеріалу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка»: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 173.  | НОВАГРА НЕО              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці             | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед      | Індія     | ФДС Лімітед                                                                                                                                                                    | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткових упаковок (№ 8 (4x2)), без зміни первинного пакувального матеріалу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка»: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/6701/01/02                    |
| 174.  | НОРПРОЛАК                | таблетки по 25 мкг + таблетки по 50 мкг, по 3 таблетки світло-рожевого кольору та по 3 таблетки світло-блакитного кольору у блістері; по 1 блістеру в алюмінієвому пакеті в картонній коробці | Феррінг ГмбХ                      | Німеччина | Ельфа Фармасетікал Компані СА, Польща (відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії) | Польща / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/9337/01/01                    |
| 175.  | НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД     | краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях № 1                                                                                                                                           | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ                                                                                                                                              | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/3126/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                        | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |           |                                                                                                                                                 |           | контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 176.  | <b>НУТРИФЛЕК С ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ</b> | емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці                                                                                                                              | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: . Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/13231/01/01                   |
| 177.  | <b>НУТРИФЛЕК С ПЕРІ</b>              | розчин для інфузій; по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (400 мл розчину амінокислот, 600 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 2000 мл у мішку пластиковому двокамерному (800 мл розчину амінокислот, 1200 мл розчину | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б.Браун Медикал СА                                                                                                                              | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: . Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/7915/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                | Країна    | Виробник            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|---------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |           |                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 178.  | НУТРИФЛЕКС<br>СПЕЦІАЛЬНИЙ | розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 500 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 500 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 1500 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 750 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 750 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медикал СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: . Пропонована редакція – Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/7917/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                           | Країна          | Виробник                                                                                                           | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 179.  | НЬЮРЕКСАН®               | таблетки по 25 або по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону      | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/17415/01/01                   |
| 180.  | ОКСОЛ                    | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці               | Мілі Хелскере Лімітед             | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед                                                                                              | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Федорчук Ю.В. Пропонована редакція: Ермошина Олена Дмитрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/4065/01/01                    |
| 181.  | ОМЕПРАЗОЛ                | капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці                                      | ПАТ "Київмедпрепарат"             | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                              | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/0966/01/01                    |
| 182.  | ОПРИМЕА®                 | таблетки пролонгованої дії по 0,26 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у 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; | Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14075/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                        |          | первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина                                                                                                                          |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 183.  | ОПРИМЕА®                 | таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14075/02/02                   |
| 184.  | ОПРИМЕА®                 | таблетки пролонгованої дії по 1,05 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній         | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>КРКА, д.д., Ново                                                                                                                                                                                                                                                                   | Словенія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки.                                                         | за рецептом    | UA/14075/02/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                                    |                        |          | место, Словенія;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина                                                                                                      |                        | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 185.  | ОПРИМЕА®                 | таблетки пролонгованої дії по 1,57 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14075/02/04                   |
| 186.  | ОПРИМЕА®                 | таблетки пролонгованої дії по 2,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів                      | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Словенія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14075/02/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у картонній коробці                                                                                        |                        |          | КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина                                                                                     |                        | придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 187.  | ОПРИМЕА®                 | таблетки пролонгованої дії по 2,62 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за<br>рецептом | UA/14075/02/06                   |
| 188.  | ОПРИМЕА®                 | таблетки пролонгованої дії по 3,15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3                                     | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Словенія/<br>Німеччина | 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)                                                                                                                                                                                      | за<br>рецептом | UA/14075/02/07                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                    | Заявник                                                            | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або 9 блістерів у картонній коробці                                                              |                                                                    |           | серії:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):<br>Лабор Л+С АГ, Німеччина |                             | збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 189.  | ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ       | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці                              | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна   | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"                                                                                                                                                                                                                           | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16647/01/01                   |
| 190.  | ОРНІЗОЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці | ПАТ "Київмедпрепарат"                                              | Україна   | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/1140/01/01                    |
| 191.  | ПАБАЛ                    | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці             | Феррінг ГмбХ                                                       | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)                                                                                                 | Німеччина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/8834/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                                                                                                                               | Заявник              | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 192.  | ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА               | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД           | Велика Британія | контроль та випуск серії:<br>АкВіда ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування:<br>Саманг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея;<br>виробництво in bulk, первинне пакування:<br>Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії:<br>АкВіда ГмбХ, Німеччина;<br>вторинне пакування:<br>Венус Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/<br>Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини лікарського засобу кислота лимонна безводна на кислота лимонна (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15145/01/01                   |
| 193.  | ПАНТОПРАЗ ОЛ НАТРІЮ СЕСКВІГІДРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                    | Нош Лабс Пвт. Лтд.   | Індія           | Нош Лабс Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Індія                          | 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 Пантопразол натрію сесквігідрат НОШ Лабс Пвт. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. | -              | UA/14280/01/01                   |
| 194.  | ПАРАЦЕТАМОЛ                      | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних (поліетиленових / поліпропіленових плетених)                                                                                                  | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна         | Хебей Цзіхен (Груп) Фармас'ютікелз Ко., Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Китай                          | 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                                                                                                                                                                                      | -              | UA/16230/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мішках або у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                  |                                                                                                      |         |                                                                                                      |         | затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-148-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-148-Rev 00) від вже затвердженого виробника Хебей Цзіхен (Груп) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай для АФІ парацетамолу зі змінами в розділі «Упаковка»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 195.  | ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ    | сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній, по 1 флакону або банці разом з дозувальною ложкою 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 - зміна діапазону розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 15 000 упаковок по 100 мл (очікуваний вихід: 15 450 - 14 706 уп.); 30 000 упаковок по 50 мл (очікуваний вихід: 30 900 - 29 412 уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/2514/01/01                    |
| 196.  | ПАС                      | гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г по 100 г у пакету з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері                                  | СКАН БІОТЕК ЛТД                                                                                      | Індія   | Вівімед Лабс Лтд                                                                                     | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/8971/01/01                    |
| 197.  | ПАС                      | гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г, in bulk: по 100 г у пакету з алюмінієвої фольги,                                                                                                                                           | СКАН БІОТЕК ЛТД                                                                                      | Індія   | Вівімед Лабс Лтд                                                                                     | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/10446/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник       | Країна  | Виробник                                                                                 | Країна                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                         | вкладеному у поліетиленовий пакетик, по 100 пакетиків у мішку поліетиленовом у в картонній коробці; in bulk: по 100 г у пакетик з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері; по 100 контейнерів в картонній коробці                         |               |         |                                                                                          |                            | особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні |                |                                  |
| 198.  | <b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВА</b> | порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою | Санофі Пастер | Франція | Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина | Франція / Італія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ - доповнення випробування контролю об'єму наповнення шприца; зміни II типу - додавання нової будівлі (B33) на ділянці в Валь-де-Рой, Франція, для стадії наповнення (Filling site) та проведення контролю якості (Quality Controls) додатково до виробничої ділянки в Марсі-л'Етуаль, Франція                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/13010/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | НА,<br>АДСОРБОВА<br>НА   | голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування                             |                                     |           |                                                                                                                                                                                               |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 199.  | ПЕНТАСА                  | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА        | Швейцарія | виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина                                                                                 | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/4990/01/01                    |
| 200.  | ПЕР'ЄТА®                 | концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                     | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд               | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії) | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/13062/01/01                   |
| 201.  | ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ        | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5                                                                                                                                                        | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                           | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: виключений вакуумний спосіб підготовки ампул скляних (наповнення та запаювання), залишено шприцевий спосіб підготовки; внесення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/3225/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                             | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                           | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                           |                                     |           |                                                                                    |                  | незначних редакційних уточнень                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 202.  | ПОДОРОЖНИКА СИРОП        | сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з мірник стаканчиком або без стаканчика в пачці           | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна   | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: «Згідно затвердженого тексту маркування».<br>Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                  | без рецепта    | UA/16152/01/01                   |
| 203.  | ПРЕДНІТОП                | мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                                               | Дермафарм АГ                        | Німеччина | мібе ГмБХ Арцнайміттель                                                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методі випробування Particle size distribution АФІ від Crystal, змінено з Optical Microscopy (EP 2.9.37) на Laser Diffraction (EP 2.9.31); зміни II типу - оновлення ASMF Crystal Pharma S.A.U. з версії DMF 05 /AP01 C336/V5.1 October 2006 на November 2018 | за рецептом    | UA/10283/02/01                   |
| 204.  | ПРЕДНІТОП                | жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                                         | Дермафарм АГ                        | Німеччина | мібе ГмБХ Арцнайміттель                                                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методі випробування Particle size distribution АФІ від Crystal, змінено з Optical Microscopy (EP 2.9.37) на Laser Diffraction (EP 2.9.31); зміни II типу - оновлення ASMF Crystal Pharma S.A.U. з версії DMF 05 /AP01 C336/V5.1 October 2006 на November 2018 | за рецептом    | UA/10283/01/01                   |
| 205.  | ПРЕДУКТАЛ® MR            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Серв'є Україна"                | Україна   | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція / Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміни адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника (Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження)                                                                                                             | за рецептом    | UA/3704/02/01                    |
| 206.  | ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ         | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у                                                                             | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/6208/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                          | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                |                                   |           |                                                                                                                                                                                                                   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 207.  | <b>ПРОКТОЗАН® НЕО</b>    | супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці | "Хемофарм" АД                     | Сербія    | контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича діляниця Шабац, Сербія | Сербія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна послідовності додавання сировини при приготуванні маси супозиторіїв внесена для оптимізації процесу виробництва | без рецепта    | UA/4645/02/01                    |
| 208.  | <b>ПРОЛЮТЕКС</b>         | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці     | ІБСА Інститут Біохімік С.А.       | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. , Швейцарія (випуск серії ); ІБСА Інститут Біохімік С.А. , Швейцарія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)                                        | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з оновленням монографії ЕР на діючу речовину «Progesteron»                                                           | за рецептом    | UA/14719/01/01                   |
| 209.  | <b>ПРОЛЮТЕКС</b>         | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці     | ІБСА Інститут Біохімік С.А.       | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. , Швейцарія (випуск серії ); ІБСА Інститут Біохімік С.А. , Швейцарія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)                                        | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки»; незначні зміни в методиці випробування за показником "Кількісне визначення прогестерону»                                                                                        | за рецептом    | UA/14719/01/01                   |
| 210.  | <b>ПСОРИНОХЕЛЬ Н</b>     | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по                                      | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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                                                                                        | без рецепта    | UA/6678/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                  | Заявник           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 флакону-крапельниці у коробці                                                                                                                |                   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 211.  | ПСОРІАТЕН                | мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                            | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                                                                                                                                     | Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/3775/01/01                    |
| 212.  | РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®      | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордиск  | Данія     | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого | Данія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки (додано застереження при використанні шприц-ручки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти", "Побічні реакції" щодо застосування лікарського засобу для лікування цукрового діабету у дітей віком від 2 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо мінімізації | за рецептом    | UA/14281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                   | Заявник      | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                   | Країна       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |              |        | готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція                                                                        |              | потенційного ризику медичної помилки при використанні шприц-ручки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 213.  | РАМІМЕД                  | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр   | Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Мальта/ Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Daphne Pittas. Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/10153/01/01                   |
| 214.  | РАМІМЕД                  | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці   | Медокемі ЛТД | Кіпр   | Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за повним циклом); Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Мальта/ Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Daphne Pittas. Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/10153/01/02                   |
| 215.  | РАМІМЕД                  | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у                                              | Медокемі ЛТД | Кіпр   | Актавіс ЛТД, Мальта (виробництво за                                                                                                                                                                                                        | Мальта/ Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/10153/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                              | Заявник         | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 3<br>блістери у<br>картонній<br>коробці                                       |                 |         | повним циклом);<br>Медокемі ЛТД<br>(Завод AZ), Кіпр<br>(первинне та<br>вторинне<br>пакування);<br>Медокемі ЛТД<br>(Центральний<br>Завод), Кіпр<br>(виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, контроль<br>якості, дозвіл на<br>випуск серії)                                              |                 | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Daphne Pittas. Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 216.  | РАМІМЕД<br>КОМБІ         | таблетки, 2,5<br>мг/12,5 мг по 10<br>таблеток у<br>блістери; по 3<br>блістери у<br>коробці | Медокемі<br>ЛТД | Кіпр    | Актавіс ЛТД,<br>Мальта<br>(виробництво за<br>повним циклом);<br>Медокемі ЛТД<br>(Завод AZ), Кіпр<br>(первинне та<br>вторинне<br>пакування);<br>Медокемі ЛТД<br>(Центральний<br>Завод), Кіпр<br>(виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, контроль<br>якості, дозвіл на<br>випуск серії) | Мальта/<br>Кіпр | 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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за<br>рецептом | UA/10154/01/01                   |
| 217.  | РАМІМЕД<br>КОМБІ         | таблетки, 5<br>мг/25 мг по 10<br>таблеток у<br>блістери; по 3<br>блістери у<br>коробці     | Медокемі<br>ЛТД | Кіпр    | Актавіс ЛТД,<br>Мальта<br>(виробництво за<br>повним циклом);<br>Медокемі ЛТД<br>(Завод AZ), Кіпр<br>(первинне та<br>вторинне<br>пакування);<br>Медокемі ЛТД<br>(Центральний<br>Завод), Кіпр<br>(виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, контроль<br>якості, дозвіл на<br>випуск серії) | Мальта/<br>Кіпр | 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: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за<br>рецептом | UA/10154/01/02                   |
| 218.  | РЕЗОНАТИВ                | розчин для                                                                                 | Октафарма       | Австрія | виробник,                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Німеччи         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за             | UA/14323/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                       | Країна        | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій, 625 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці | Фармацевт<br>ика<br>Продуктіонс<br>гес м.б.Х. |               | відповідальний за вторинне пакування:<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>виробник,<br>відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки:<br>Октафарма АБ, Швеція | на/<br>Швеція | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (додано текстову інформацію без зміни складу), "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", також редактовано текст розділів "Показання", "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до: основної рекомендації ЕМА для Анті-D імуглобулін людини для внутрішньом'язового застосування (ЕМА/СНМР/ВРWP/29205/2005 Rev. 2, від вересня 2016 р.); поточного шаблону Огляду якості документів (Шаблон QRD інформації про продукт версії 4); попередження про натрій згідно з Додатком до керівництва Європейської Комісії щодо "допоміжних речовин у маркуванні та в упаковці лікарського засобу для використання людиною" (SANTÉ-017) -22668); поправок в основну інформацію з безпеки компанії (CCSI), як частини Плану управління ризиками. Як наслідок, зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Надано оновлену версію ПУР у відповідності до рекомендацій ЕМА. Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | рецептом       |                                  |
| 219.  | РЕНЕЛЬ Н                 | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону                                                                                                                                                                              | Біологіше<br>Хайльмітте<br>ль Хеель<br>ГмбХ   | Німеччи<br>на | Біологіше<br>Хайльміттель<br>Хеель ГмбХ                                                                                                                                                               | Німеччи<br>на | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без<br>рецепта | UA/2442/01/01                    |
| 220.  | РЕОСОРБІЛ АКТ®           | розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках                                                                                                                                                                                                                        | ТОВ "Юрія-Фарм"                               | Україна       | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                       | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецептом | UA/2399/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                                                         | Заявник                           | Країна    | Виробник                                        | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | скляних; по 200 мл або 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці; по 250 мл або 500 мл у контейнерах полімерних                                                                                    |                                   |           |                                                 |                      | контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 221.  | РЕСПИКС®                   | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці                                                                                                    | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.  | Індія     | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                 | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/15549/01/01                   |
| 222.  | РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЕКЦІОНЕ С | розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 10 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/4245/01/01                    |
| 223.  | РИБОКСИН                   | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл чи по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл чи по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм"                   | Україна   | ПАТ "Галичфарм"                                 | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/4137/02/01                    |
| 224.  | РОВАТІНЕКС                 | капсули кишковорозчинні, м'які; по 10                                                                                                                                                                 | Рова Фармасьюті калс Лтд.         | Ірландія  | відповідальний за повний цикл виробництва (крім | Ірландія / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/17341/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                  | Заявник                                   | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону                                            |                                           |           | наповнення капсул):<br>Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія; виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Едербач ДжімБейч, Німеччина; С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка: МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди | на        | 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)<br>Зміна адреси виробника Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника Кьюаліті (Банлей) Лімітед, Великобританія, відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ. |                |                                  |
| 225.  | РОЗУЛІП®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах  | ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС            | Угорщи на | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                                                         | Угорщи на | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - введення альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме синтез С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/11831/01/01                   |
| 226.  | РОЗУЛІП®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах | ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС , Угорщина | Угорщи на | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                                                         | Угорщи на | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - введення альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме синтез С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/11831/01/02                   |
| 227.  | РОЗУЛІП®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах | ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС            | Угорщи на | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                                                         | Угорщи на | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - введення альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме синтез С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/11831/01/03                   |
| 228.  | РОЗУЛІП®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по                                                       | ЗАТ Фармацевт ичний завод                 | Угорщи на | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                                                         | Угорщи на | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - введення альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме синтез С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/11831/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску                                                                                                             | Заявник                             | Країна    | Виробник                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                | 40 мг, № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах                                                                     | ЕГІС                                |           |                         |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 229.  | <b>РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ</b> | розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм"                     | Україна   | ТОВ "Юрія-Фарм"         | 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 адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)        | за рецептом    | UA/0872/01/01                    |
| 230.  | <b>СЕВІКАР</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці           | Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд | Мальта    | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковок лікарського засобу щодо діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/17647/01/01                   |
| 231.  | <b>СЕВІКАР</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці           | Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд | Мальта    | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковок лікарського засобу щодо діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/17647/01/02                   |
| 232.  | <b>СЕВІКАР</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці           | Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд | Мальта    | Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковок лікарського засобу щодо діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/17647/01/03                   |
| 233.  | <b>СОДА-БУФЕР®</b>             | розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл в пляшках скляних       | ТОВ "Юрія-Фарм"                     | Україна   | ТОВ "Юрія-Фарм"         | 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 адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/5656/01/01                    |
| 234.  | <b>СОДЕРМ®</b>                 | крем 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі,                                                                                          | Дермафарм АГ                        | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/10254/03/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску                                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна    | Виробник                              | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                             | по 1 тубі в картонній пачці                                                                                                                                    |                                     |           |                                       |           | Содерм. Запропоновано: Содерм®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення інформації щодо заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 235.  | <b>СОЛІДАГО КОМПОЗИТУ М С</b>               | розчин для ін'єкцій по 2,2 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/4374/01/01                    |
| 236.  | <b>СОЛІДАГО КОМПОЗИТУ М С</b>               | розчин для ін'єкцій по 2,2 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 І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - Зміни у Специфікації АФІ для материнської тинктури Barosma, додавання контролю специфічних мікроорганізмів Escherichia coli за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до чинної Євр. Фарм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/4374/01/01                    |
| 237.  | <b>СОЛКОСЕРИЛ ДЕНТАЛЬНА АДГЕЗИВНА ПАСТА</b> | паста оромукозна по 5 г у алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                      | МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи                        | без рецепта    | UA/17189/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                         | Заявник      | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                       |              |        |                                                                                                                                                                                               |         | заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 238.  | <b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>       | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці    | Пфайзер Інк. | США    | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії:<br>Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія;<br>контроль якості при випуску та під час стабільності:<br>ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль якості при випуску та під час стабільності; зазначення функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | За рецептом    | UA/2047/01/01                    |
| 239.  | <b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>       | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці  | Пфайзер Інк. | США    | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії:<br>Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія;<br>контроль якості при випуску та під час стабільності:<br>ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль якості при випуску та під час стабільності; зазначення функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - внесення змін до р. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна затвердженої пробки з бромбутилу FM 157 на нову пробку з бромбутилу FM 457. Діючі та оновлені бромбутилові гумові пробки вироблені одним і тим самим виробником (Datwyler). | За рецептом    | UA/2047/01/04                    |
| 240.  | <b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>       | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США    | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії:<br>Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія;<br>контроль якості при випуску та під час стабільності:<br>ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль якості при випуску та під час стабільності; зазначення функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | За рецептом    | UA/2047/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                          | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 241.  | <b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>       | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк.                      | США       | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної дільниці SGS Lab Simon SA за адресою Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301, Belgium, на якій здійснюється контроль якості при випуску та під час стабільності; зазначення функцій затвердженого виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - внесення змін до р. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна затвердженої пробки з бромбутилу FM 157 на нову пробку з бромбутилу FM 457. Діючі та оновлені бромбутилові гумові пробки вироблені одним і тим самим виробником (Datwyler). | За рецептом    | UA/2047/01/03                    |
| 242.  | <b>СОРБІЛАКТ®</b>        | розчин для інфузій; по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 250 мл або по 500 мл у контейнерах.                         | ТОВ "Юрія-Фарм"                   | Україна   | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                      | 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 адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/2401/01/01                    |
| 243.  | <b>СПАСКУПРЕЛЬ</b>       | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)                                                                                                            | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шалопалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/11194/01/01                   |
| 244.  | <b>СПАСКУПРЕЛЬ</b>       | таблетки по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1                                                                                                                           | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/11194/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                                             | Країна    | Виробник                                            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнеру в коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                     |           |                                                     |           | контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 245.  | СТЕРИЛЛІУМ®              | розчин наскірний по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у каністрах                                                                                                                                                                                                             | Боді Хемі ГмбХ                                      | Німеччина | Боді Хемі ГмбХ                                      | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ 1-Пропанол до вимог монографії Propanol EP (видалено посилання на внутрішні методи випробування) додатково введено альтернативний метод випробування для визначення показника Температура кипіння, метод Сиволобова; зміни I типу - приведення специфікації АФІ 2-Пропанол у відповідність до вимог монографії Isopropyl alcohol EP (видалено посилання на внутрішні методи випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації АФІ 2-Пропанол, ідентифікація методом визначення густини EP 2.2.5 замінено на ідентифікацію методом ІЧ спектрофотометрії EP 2.2.24. | без рецепта    | UA/4627/01/01                    |
| 246.  | СТЕРИЛЛІУМ®              | розчин наскірний in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону | Боді Хемі ГмбХ                                      | Німеччина | Боді Хемі ГмбХ                                      | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ 1-Пропанол до вимог монографії Propanol EP (видалено посилання на внутрішні методи випробування) додатково введено альтернативний метод випробування для визначення показника Температура кипіння, метод Сиволобова; зміни I типу - приведення специфікації АФІ 2-Пропанол у відповідність до вимог монографії Isopropyl alcohol EP (видалено посилання на внутрішні методи випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації АФІ 2-Пропанол, ідентифікація методом визначення густини EP 2.2.5 замінено на ідентифікацію методом ІЧ спектрофотометрії EP 2.2.24. | -              | UA/0470/01/01                    |
| 247.  | ТЕОФЕДРИН IC®            | таблетки, 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: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін</b> - 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/9230/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску                                                                                | Заявник                    | Країна    | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|--------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                                                                              |                            |           |              |         | <p>проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників активних речовин цитизин (БАТ" Хімфарм", Республіка Казахстан) та красавки (беладони) екстракт сухий (Xi'an Originherb Tech Co., Ltd., Китай). Пропонується вилучення виробників активних речовин у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційних посвідчень даних виробників в Україні та наявністю затверджених альтернативних виробників. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - відповідно вилучення нормування показника «Питоме оптичне обертання», вилучення нормування та методики визначення тесту "Залишкові кількості органічних розчинників", вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для АФІ цитизин виробника БАТ " Хімфарм", Республіка Казахстан зі специфікації та методів контролю АФІ (ВАНД);- вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для АФІ )красавки (беладони) екстракт сухий (Xi'an Originherb Tech Co., Ltd., Китай)зі специфікації та методів контролю АФІ (ВАНД); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення формулювання нормування тестів "Однорідність дозованих одиниць" та "Розчинення" у методах контролю якості 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 (інші зміни) - уточнення нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" у специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у методах контролю АФІ Кофеїн пропонується уточнення процедури приготування розчину S та уточнення в нормуванні та методиці виконання тесту "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії EP</p> |                |                                  |
| 248.  | <b>ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b> | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ФАМАР ОРЛЕАН | Франція | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ феніраміну малеату Harika Drugs Private Limited, India, без зміни місця виробництва Запропоновано: Sy. No. 165/A &amp; 165/E, Gummadidala Village, Sangareddy District, Telangana State, India</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/5797/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                                                                              | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 249.  | <b>ТЕСТІС КОМПОЗИТУ М</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/0791/01/01                    |
| 250.  | <b>ТІЕНАМ®</b>            | порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні                                                                             | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ        | Швейцарія | Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування) | Франція / Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/0524/01/01                    |
| 251.  | <b>ТІОТРИАЗОЛ ІН®</b>     | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці                          | ПАТ "Київмедпрепарат"             | Україна   | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                         | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"), в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/5819/01/02                    |
| 252.  | <b>ТІОЦЕТАМ®</b>          | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці,                                                                         | ПАТ "Галичфарм"                   | Україна   | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                               | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/0693/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                 | Заявник         | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пацці, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці |                 |           |                                                                                                                                                                                                     |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 253.  | ТРАВОПРОС Т              | краплі очні, розчин, 0,004 % по 2,5 мл у флаконах № 1                                                                                                                                                         | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія     | Алкон Парентералс (Індія) Лімітед                                                                                                                                                                   | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/15895/01/01                   |
| 254.  | ТРАКТОЦИЛ                | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                          | Феррінг ГмбХ    | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/8850/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                               | Форма випуску                                                                                                                                                                         | Заявник                                  | Країна  | Виробник                                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------|------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                        |                                                                                                                                                                                       |                                          |         | пакування)                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 255.  | ТРИАКУТАН®                                             | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці                                                                                                                                                | ПАТ "Київмедпрепарат"                    | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"                    | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ;<br>Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/4454/02/01                    |
| 256.  | ТРИСОЛЬ                                                | розчин для інфузій, по 200 або по 400 мл у пляшках                                                                                                                                    | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія, який змінив назву на Dansk Salt A/S, Данія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/12137/01/01                   |
| 257.  | УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ML | порошок для розчину для інфузій по 500 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.п.А.                           | Італія  | Кедріон С.п.А.                           | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Приведення Міжнародної непатентованої назви до матеріалів реєстраційного досяє та монографії ЕР. Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Склад» та, як наслідок, зміни до маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до короткої характеристики лікарського засобу. Зміни до розділів "Фармакотерапевтична група, "Код АТХ" (уточнення назви розділу без зміни коду АТХ), "Імунологічні і біологічні властивості", "Основні фізико-хімічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Умови зберігання", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Приведення структури інструкції до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Приведення розділу "Основні фізико-хімічні властивості" до матеріалів реєстраційного досяє з відповідними змінами в АНД (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - заміна безголкового пристрою для розчинення і фільтрації "Needleless Transfer Device" пристроєм для розчинення і фільтрації "Mix2Vial". Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" та, як наслідок, зміни до маркування упаковки лікарського засобу (Термін | за рецептом    | UA/13092/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                                                                            | Заявник            | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                          |                    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                    | введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 258.  | УРОЛЕСАН®<br>ЕКСТРАКТ<br>ГУСТИЙ | екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм                                            | ПАТ "Галичфарм"    | Україна    | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Україна                                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/10363/01/01                   |
| 259.  | ФАБРАЗІМ®                       | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво, первинна упаковка: Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Велика Британія/ Сполучені Штати Америки/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (вторинна упаковка) для дозування по 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна упаковка) для дозування по 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника - Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія, що відповідає за контроль/випробування серії та дозвіл на випуск серії для дозування по 5 мг.<br><br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) збільшення розміру серії з 40,920 5cc флаконів до 58,500 5cc флаконів (дозування по 5 мг) для запропонованої дільниці Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (дільниця, 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 | за рецептом    | UA/10306/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                            | Заявник            | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна                                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                          |                    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                      | виробничої дільниці – Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish)) для дозування по 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - реєстрація альтернативного циклу ліофілізації по 5 мг для Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія із змінами параметрів заморожування та стадії сушіння. Додатково вносяться наступні зміни - виправлення редакційних помилок у зареєстрованих циклах ліофілізації для 5 мг та 35 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 260.  | ФАБРАЗИМ®                | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг)); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво, первинна упаковка) | Ірландія / Велика Британія / Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/10306/01/01                   |
| 261.  | ФАСПІК                   | гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці                | ЗАМБОН С.П.А."     | Італія     | Замбон Свіццерланд Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Швейцарія                                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу р."Особливості застосування"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/5137/01/01                    |
| 262.  | ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД    | пластир трансдермальний по 100 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальний                                                                    | Асіно АГ           | Німеччина  | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск                                                                                                                                                                                                                             | Німеччина                                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15831/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                                                                                                        | Заявник  | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                         | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | ому у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття                                                                      |          |           | серії:<br>Луйе Фарма АГ,<br>Німеччина;<br>Випуск серії:<br>Асіно АГ,<br>Німеччина                                                                                                |           | оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластрин трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 263.  | <b>ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД</b> | пластрин трансдермальний по 12 мкг/год; по 1 пластри трансдермальний ому у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:<br>Луйе Фарма АГ,<br>Німеччина;<br>Випуск серії:<br>Асіно АГ,<br>Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластрин трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, | за рецептом    | UA/15831/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                                                                                                       | Заявник  | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                     |          |           |                                                                                                                                                                         |           | або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 264.  | <b>ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 25 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:<br>Луйе Фарма АГ, Німеччина;<br>Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15831/01/02                   |
| 265.  | <b>ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 50 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:<br>Луйе Фарма АГ, Німеччина;<br>Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/15831/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                                                                                                       | Заявник                          | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                                                     |                                  |           |                                                                                                                                                                            |           | медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 266.  | <b>ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 75 мкг/год; по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ                         | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:<br>Луїе Фарма АГ, Німеччина;<br>Випуск серії:<br>Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЮРОГЕЗІК®, пластир трансдермальний, 25 мкг/год, або 50 мкг/год, або 75 мкг/год, або 100 мкг/год). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15831/01/04                   |
| 267.  | <b>ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ</b>        | гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія     | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед                                                                                                                                             | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ Метилсаліцилат - Alta Laboratories Limited, India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/12794/01/01                   |
| 268.  | <b>ФЛЮЗАК-50 ДТ</b>         | таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 4                                                                                                                                          | Євро Лайфкер Прайвіт             | Індія     | ФДС Лімітед                                                                                                                                                                | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/5495/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                | Заявник                 | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці                                                 | Лімітед                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 269.  | ФОРКСІГА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед | Велика Британія | АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk") | Швеція/США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання альтернативного виробника SK Biotek Co. Ltd., 80 Myeonghaksandan-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si 30068, Republic of Korea для проміжного продукту дапагліфлозину BMS-587319-03 | за рецептом    | UA/13302/01/01                   |
| 270.  | ФОРКСІГА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед | Велика Британія | АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробник "in bulk") | Швеція/США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання альтернативного виробника SK Biotek Co. Ltd., 80 Myeonghaksandan-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si 30068, Republic of Korea для проміжного продукту дапагліфлозину BMS-587319-03 | за рецептом    | UA/13302/01/02                   |
| 271.  | ХЕЛПЕКС®                 | таблетки, по 4                                                                                               | Мові Хелс               | Швейцарія       | Медітоп                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Угорщина                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без            | UA/9825/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник               | Країна    | Виробник                                                      | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|---------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>АНТИКОЛД DX</b>          | таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ГмбХ                  | рія       | Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія         | на/ Індія       | 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                      | рецепта        |                                  |
| 272.  | <b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX</b> | таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовом у пакеті в контейнері                                                                                                                                                                                                                                          | Мові Хелс ГмбХ        | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | -              | UA/9722/01/01                    |
| 273.  | <b>ХОНДРО-РІЦ</b>           | капсули, 200 мг/250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                          | Джи Ем Фармасьютікалс | Грузія    | Джи Ем Фармасьютікалс                                         | Грузія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): Затверджено – Засоби, що застосовуються при захворюваннях опорно-рухового апарату. Глюкозамін і хондроїтин. Код АТС М09А Х02, Запропоновано – Засоби, що застосовуються при захворюваннях опорно-рухового апарату. Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/13850/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                   |           |                                   |           | Код АТХ M01A X.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 274.  | ЦЕЛЬ Т                   | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру у коробці з картону                                                                                                                                                                      | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта    | UA/0020/02/01                    |
| 275.  | ЦЕЛЬ Т                   | розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | За рецептом    | UA/0020/01/01                    |
| 276.  | ЦЕЛЬ Т                   | мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону                                                                                                                                                                                                                | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція –                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/0020/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                  | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                   |           |                                                                                                           |                   | Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 277.  | <b>ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУ М Н</b> | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | За рецептом    | UA/7791/01/01                    |
| 278.  | <b>ЦЕФ 1000 МГ</b>            | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Охоа Імпекс                       | Індія     | Нітін Лайфсасенсез Лтд.                                                                                   | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/17126/01/01                   |
| 279.  | <b>ЦЕФАЛЕКСИН</b>             | гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5 мл) по 40 г у флаконі; по 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | "Хемофарм" АД                     | Сербія    | "Хемофарм" АД, Сербія (виробник контроль та випуск серії); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробник готового | Сербія/Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткової кришки для флакону «із захистом відкриття дітьми» (CRC / child-resistant cap) білого кольору із поліпропілену до затвердженої алюмінієвої кришки, з відповідними змінами до розділу «Упаковка»; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/7888/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                        | Заявник         | Країна    | Виробник                                                            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці                                                   |                 |           | лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії) |           | Європейської фармакопеї: - СЕР № R1-СЕР 2001-440-Rev 04 у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ цефалексину моногідрату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 280.  | <b>ЦЕФАСЕЛЬ</b>          | таблетки по 300 мкг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                     | Цефак КГ        | Німеччина | Цефак КГ                                                            | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення дільниці виробництва готового лікарського засобу Цефасель (Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина). У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці (№ 20 (10x2) у блістерах) Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) | без рецепта    | UA/8891/01/02                    |
| 281.  | <b>ЦЕФАСЕЛЬ</b>          | таблетки по 100 мкг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                     | Цефак КГ        | Німеччина | Цефак КГ                                                            | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення дільниці виробництва готового лікарського засобу Цефасель (Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина). У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці (№ 20 (10x2) у блістерах) Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) | без рецепта    | UA/8891/01/03                    |
| 282.  | <b>ЦЕФЕПІМ</b>           | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 скляному флакону з порошком, у картонній | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія     | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД                                   | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/11938/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                     | Заявник         | Країна          | Виробник                                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці                                                                |                 |                 |                                                 |        | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 283.  | ЦЕФЕПІМ                  | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія           | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД               | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | -              | UA/11939/01/02                   |
| 284.  | ЦЕФОКСИМ-О               | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                                     | Охоа Імпекс     | Індія           | Нітін Лайфсаєнсез Лтд.                          | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/17116/01/01                   |
| 285.  | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці                                                   | Дженофарм Лтд   | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/7824/01/01                    |
| 286.  | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для приготування                                                                                                                                          | Дженофарм Лтд   | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін                               | Китай  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/7825/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску                                                                                                   | Заявник                            | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                 | Країна                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі із картону |                                    | я      | Фармасьютікал Компані Лімітед                                                                                                                                                                                                            |                                      | Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 287.  | ЦИКЛОПЕНТ ОЛАТУ ГІДРОХЛОРИД | краплі очні, розчин 1% по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці                                     | СКАН БІОТЕК ЛТД                    | Індія  | Алкон Парентералс (Індія) Лімітед                                                                                                                                                                                                        | Індія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/15785/01/01                   |
| 288.  | ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці       | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За рецептом    | UA/16373/01/01                   |
| 289.  | ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14                                                            | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та                                                                                                                                                                             | Чеська Республіка/ Іспанія/          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За рецептом    | UA/16373/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                              | Заявник                            | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці                                                       |                                    |            | вторинне пакування, випуск серії:<br>Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;<br>Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі;<br>Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія                                                                                           | Болгарія                                | контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 290.  | <b>ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія     | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка;<br>Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;<br>Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі;<br>Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія                              | Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                            | За рецептом    | UA/16373/01/03                   |
| 291.  | <b>ЦИРАМЗА</b>           | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл та 50 мл у флаконах №1                              | Елі Ліллі Недедерленд Б.В.         | Нідерланди | Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського | США/ Італія/ Ірландія / Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - заявником надано оновлену версію ПУР у зв'язку із представленням результатів післяреєстраційних досліджень ефективності (PAES). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу Цирамза, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником | за рецептом    | UA/16889/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                            |           | засобу); ІМКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанія (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу) |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 292.  | ЮПЕРІО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)                                                                                             | Сінгапур/Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна терміну придатності проміжного продукту in bulk, а саме: з 6 місяців до 12 місяців | за рецептом    | UA/16691/01/01                   |
| 293.  | ЮПЕРІО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній        | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія                                                                                                                                                                                                                                             | Сінгапур/Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)                                                                                                          | за рецептом    | UA/16691/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                                            |                            |           | (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)                                                                                                                                 |                           |                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 294.  | ЮПЕРІО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості) | Сінгапур/Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) | за рецептом    | UA/16691/01/03                   |

**Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**

