



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

11 травня 2021 року

В

№ 905

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

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

**Міністр**

**Максим СТЕПАНОВ**

**Додаток 1**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 11 травня 2021 року № 905**

## 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.    | БЕНФОТІАМІН              | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | АМІ ЛАЙФСАЙЕНСЕЗ ПВТ. ЛТД.      | Індія            | Реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/18735/01/01                   |
| 2.    | БЕТАФОС                  | суспензія для ін'єкцій, (5 мг+2 мг)/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній пачці                | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"                                                | Україна         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.     | Румунія          | 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/18736/01/01                   |
| 3.    | БІУТИН-КВ                | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                    | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                            | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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                                                                                                                                                           | без рецепта    | Підлягає     | UA/18737/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                         | Країна заявника               | Виробник                        | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                            |                                                                                                                  |                                 |                               |                                 |                               | охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 4.    | БІУТИН-КВ                                  | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                              | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна                       | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна                       | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | Підлягає     | UA/18737/01/02                   |
| 5.    | БЛОКМАКС ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ                   | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є              | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є              | Республіка 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, 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/17749/01/02                   |
| 6.    | ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ГЛІЦИК ДЛЯ МАЛЮКІВ | розчин ректальний, 1,8 г/2,5 мл; по 2,5 мл в аплікаторі в плівці; по 4 аплікатори в плівці в картонній коробці   | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ              | Литовська Республіка          | Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП         | 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. | без рецепта    | Не підлягає  | UA/18738/01/01                   |
| 7.    | ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ                    | супозиторії ректальні по 0,6 г                                                                                   | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ              | Литовська Республіка          | Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП         | Греція                        | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | Не підлягає  | UA/18738/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник               | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ГЛІЦИК ДЛЯ МАЛЮКІВ</b> | по 5 супозиторіїв у стріпі, по 1 стріпу у картонній коробці                                                                            |                       | а               |                                   |                  | 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.    | <b>ДЕЗЛОРАТАД ИН-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці                      | ТОВ "Тева Україна"    | Україна         | Актавіс ЛТД                       | Мальта           | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/18739/01/01                   |
| 9.    | <b>ЄВРОФЛОКС</b>          | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці | ТОВ «Конарк Інтелмед» | Україна         | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | 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/18746/01/01                   |
| 10.   | <b>КОВІФОР</b>            | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг, по 1 флакону у картонній коробці, по 6 картонних коробок у картонній    | Гетеро Лабз Лімітед   | Індія           | Аспіро Фарма Лімітед              | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18752/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                      | Країна заявника            | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | коробці                                                                        |                              |                            |                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 11.   | КОЛХІЦИН ЛІРКА              | таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АКАРПІЯ ФАРМАСЕУТІ ЧІ С.Р.Л. | Італія                     | Гаупт Фарма Амарег ГмбХ                 | Німеччина        | 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/18740/01/01                   |
| 12.   | МЕРАПІН 1000 МГ             | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів          | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС             | Об'єднані Арабські Емірати | Венус Ремедіс, Лімітед                  | Індія            | 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/18741/01/02                   |
| 13.   | МЕРАПІН 500 МГ              | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг; in bulk: по 50 флаконів           | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС             | Об'єднані Арабські Емірати | Венус Ремедіс, Лімітед                  | Індія            | 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/18741/01/01                   |
| 14.   | МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для                     | ПРАТ "Технолог"              | Україна                    | ХРОМО ЛАБОРАТОРІЗ ІНДІЯ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія            | Реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/18742/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                              | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                                           |                                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 15.   | ПЕНТОКСІН                | розчин для ін'єкцій 20 мг/ мл по 5 мл в ампулах полімерних по 5 ампул в пачці                                                                                                                                                                          | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                     | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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/18743/01/01                   |
| 16.   | СІНРАЙЗ                  | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразові шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимка у картонній коробці | Шайєр Сервісез                                               | Бельгія         | дозвіл на випуск серії:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії:<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини":<br>Бакстер АГ, Австрія;<br>виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника:<br>Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | 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/18748/01/01                   |
| 17.   | ФЕНІБУТ                  | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                  | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | повний цикл виробництва Фенібут (4-аміно-3-фенілбутанової кислоти гідрохлорид, реактив): гідрування, циклізація, гідроліз, кристалізація, сушка, фасування:<br>Ляньюньган Хенфей Фармасьютикал Ко., ЛТД., Китай;<br>очищення (гідроліз,                                                                                                        | Китай/ Україна     | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає  | UA/18744/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                    |                                                              |                 | кристалізація), сушка, фасування, випуск серії: Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 18.   | ФЕНІФРЕН                 | капсули по 250 мг, № 20 (10х2) у блістерах у пачці | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"                                                          | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/18745/01/01                   |

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

**Додаток 2**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 11 травня 2021 року № 905**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | АЛЛЕСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                                               | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки 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. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4290/01/01                    |
| 2.    | АЛЛЕСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки 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                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4290/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник              | Країна заявника               | Виробник                                          | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                               |                                                   |                               | Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 3.    | АЛЛЕСТА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері по 2 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                           | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є   | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                                | Республіка Північна Македонія | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки 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.                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4290/01/03                    |
| 4.    | АЛЬФАРЕКІН®              | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна                       | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна                       | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), а також внесені редакційні правки в розділи "Показання" та "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки 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 | за рецептом    | не підлягає  | UA/14777/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                 |                                                   |                  | року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 5.    | АЛЬФАРЕКІН®              | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), а також внесені редакційні правки в розділи "Показання" та "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки 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/14777/01/01                   |
| 6.    | ВАЛАВІР®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | АТ "Фармак"          | Україна         | АТ "Фармак"                                       | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редакційні правки), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5386/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник         | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                   |                 |                 |                           |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 7.    | ГЕМОТРАН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак"     | Україна         | АТ "Фармак"               | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Cyklokapron 500 mg Film-coated Tablets, в Україні не зареєстрований).<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/15498/01/01                   |
| 8.    | ДЕЗЛОРАТАДИН             | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових                                      | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | Не підлягає  | UA/15793/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    | пакетах (верхній чорний) для фармацевтичного застосування                                            |                                                                            |                 |                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 9.    | <b>ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування             | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"           | Україна         | Симбіотика Спешиеліті Інгредієнтс Сдн. Бхд.                                | Малайзія         | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | Не підлягає  | UA/15733/01/01                   |
| 10.   | <b>ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ'Я</b>         | порошок для орального розчину по 55,318 г порошку у пакеті, по 6 пакетів у коробці                   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ЕНДОФАЛЬК, порошок для орального розчину.<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/15448/01/01                   |
| 11.   | <b>ДОКСИЦИКЛІН У ХІКЛАТ</b>        | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"               | Україна         | Хебей Донгфенг Фармасьютікал Ко., Лтд.                                     | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | Не підлягає  | UA/15528/01/01                   |
| 12.   | <b>ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ</b>       | таблетки, вкриті плівковою                                                                           | Спільне українсько-                                                        | Україна         | Актавіс Лтд.                                                               | Мальта           | Перереєстрація на 5 років<br>Оновлено інформацію в інструкції для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15460/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              | оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці                             | іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"                    |                 |              |                  | <p>медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (BIAGRA®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг).</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> |                |              |                                  |
| 13.   | <b>ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Актавіс Лтд. | Мальта           | <p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (BIAGRA®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг).</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</p>                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15460/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                          |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 14.   | <b>ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я</b> | капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НУРОФЕН®, НУРОФЕН® ФОРТЕ та оновлених даних щодо безпеки 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/11677/01/02                   |
| 15.   | <b>ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я</b> | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва,                                                                                  | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | підлягає     | UA/11677/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                        |                                                                            |                 | контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | НУРОФЕН®, НУРОФЕН® ФОРТЕ та оновлених даних щодо безпеки діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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. |                |              |                                  |
| 16.   | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я             | капсули по 400 мг; in bulk: № 3000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"       | Україна          | 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.                                          | -              | Не підлягає  | UA/14915/01/02                   |
| 17.   | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я             | капсули по 200 мг; in bulk: № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"       | Україна          | 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.                                         | -              | Не підлягає  | UA/14915/01/01                   |
| 18.   | ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у                                            | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                            | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                | Бельгія          | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/15120/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                             | Заявник                                                                     | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ДИФТЕРИИ, ПРАВЦА, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b> | попередньо заповненому шприці №1 у комплекті з однією або двома голками;<br><br>по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці |                                                                             |                 |                                                   |                  | засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Імунологічні і біологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.<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. |                |              |                                  |
| 19.   | <b>ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ</b>                                                  | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                        | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | Не підлягає  | UA/15708/01/01                   |
| 20.   | <b>КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ</b>                                                             | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"            | Україна         | Інд-Свіфт Лабораторіс Лімітед                     | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | Не підлягає  | UA/15709/01/01                   |
| 21.   | <b>КОМБІСАРТ</b>                                                                          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                                                                                                                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                             | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                   | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15341/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                           | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                                 |                 |                                                                                                    |                     | відповідно до оновленої інформації з безпеки 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 22.   | КОМБІСАРТ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                               | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                    | Україна             | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15340/01/01                   |
| 23.   | ЛОРТЕНЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место          | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: | Словенія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14995/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                        |                 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина |                     | лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                             |                |              |                                  |
| 24.   | ЛОРТЕНЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;                                                                              | Словенія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14993/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                        |                 | відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                     | 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 25.   | ЛОРТЕНЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14993/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 26.   | ЛОРТЕНЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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/14994/01/01                   |
| 27.   | ЛЮКСФЕН®                 | краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці                                                   | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»        | Україна         | ТОВ "Сантоніка"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Литва               | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання" (редакційні правки), "Особливості застосування", "Діти" (уточнення) щодо безпеки діючої та допоміжних речовин препарату.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11660/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                    |                 |                             |                  | 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.   | МЕКСИПРИМ®               | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія          | 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 у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (затверджено - "не слід застосовувати"; запропоновано - "протипоказано"), "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/10375/02/01                   |
| 29.   | НОМІГРЕН                 | таблетки, вкриті                                                                                                          | Босналек д.д.      | Боснія і        | Босналек д.д.               | Боснія і         | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за             | Не           | UA/2791/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>БОСНАЛЕК®</b>               | плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці             |                              | Герцеговина     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Герцеговина          | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 30.   | <b>ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ</b>        | таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна»           | Україна         | виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія/ Німеччина | перереєстрація на необмежений термін<br>Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучено: "ювенільний ревматоїдний артрит"), 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" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої 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. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5123/01/01                    |
| 31.   | <b>ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА</b> | рідинка оральна № 1: по 100 мл (130 г) у флаконі; по 1                                | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина            | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливі заходи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | підлягає     | UA/10764/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону у картонній коробці                                                                                                     |                                 |                 |                             |                  | безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих та допоміжних речовин.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 32.   | ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ       | порошок для орального розчину по 5,52 г; по 12,5 г препарату у пакетику з ламінату; по 25 або 300 пакетиків в картонній коробці | АТ "Олайнфарм"                  | Латвія          | АТ "Олайнфарм"              | Латвія           | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до 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. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11571/01/01                   |
| 33.   | РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА          | порошок для інгаляцій, дозований по 184                                                                                         | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія  | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14564/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                    | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску                              | Рекламування                             | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                                                        | мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці           |                                                                            |                 |                                                                                             |                   | засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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. |                                             |                                          |                                  |
| 34.   | <b>РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНУ</b> | порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетик; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"                                            | Україна         | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія             | 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.                                                                                                                                                                                                                           | № 5, № 10 - без рецепта; № 25 - за рецептом | № 5, № 10 – підлягає; № 25 – не підлягає | UA/4336/01/01                    |
| 35.   | <b>СИЛІМАРИН</b>                                       | аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ТЕВА ЧЕХ ІНДАСТРІС С.Р.О.                                                                   | Чеська Республіка | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -                                           | Не підлягає                              | UA/15672/01/01                   |
| 36.   | <b>СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА</b>   | сироп, по 100 мл або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці           | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                                                  | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                                                                   | Німеччина         | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта                                 | підлягає                                 | UA/15367/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                          |                                   |                 |                                   |                  | <p>доз" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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>                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 37.   | <b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b>     | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних                    | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15513/01/02                   |
| 38.   | <b>ТИЗАНІДИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   | Україна         | Сімед Лабс Лімітед                | Індія            | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | Не підлягає  | UA/15674/01/01                   |
| 39.   | <b>ФУЗІДЕРМ®-Б</b>            | крем по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці                           | Фарма Інтернешенал Компані        | Йорданія        | Фарма Інтернешенал Компані        | Йорданія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3094/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                          |                                                |                 |                                                                                                                                          |                  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 40.   | <b>ЦЕФАЗОЛІН</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15387/01/01                   |
| 41.   | <b>ЦЕФИКС</b>            | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці                                                                                  | Фарма Інтернешенал Компані                     | Йорданія        | Фарма Інтернешенал Компані                                                                                                               | Йорданія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4151/02/01                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    |          |                     | 26 вересня 2016 року № 996), становить:<br>згідно зі строками, зазначеними у<br>періодичності подання регулярних звітів з<br>безпеки. |                   |                  |                                        |

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

**Додаток 3**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 11 травня 2021 року № 905**

## ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АБ'ЮФЕН</b>           | таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                     | Лабораторії Бушара Рекордаті            | Франція         | Лабораторії Бушара Рекордаті        | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового виду вторинної упаковки - № 60 (4 блістери по 15 таблеток). Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/5702/01/01                    |
| 2.    | <b>А-ДІСТОН</b>          | краплі для перорального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                                                                                                                                       | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна         | ПрАТ "Біолік"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/5666/01/01                    |
| 3.    | <b>АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"     | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування: - "Паладій" (не більше 1ppm) відповідно до матеріалів виробника та вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities (методика розроблена та валідована); - "Бактеріальні ендотоксини" (менше 90 МО/мг адреналіну тартрату) відповідно до вимог загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» ДФУ та оскільки субстанція Адреналіну тартрат використовується у виробництві парентерального лікарського засобу. Методика контролю розроблена відповідно вимог ДФУ, 2.6.14; зміни I типу - зміни у параметрах специфікації АФІ: - "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", «Супровідні домішки» внесені незначні уточнення та редакційні правки, які | за рецептом    | UA/5272/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                 | Заявник        | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | в пачці                                                                                                                                                                                                                   |                |                 |                    |                  | оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено відповідно до вимог ЄФ, 5.1.4; зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ: - розділи "Розчинення", "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "рН розчину" внесено незначні уточнення та редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - розділ «Супровідні домішки» приведено відповідно до монографії «Адреналіну тартрат» ДФУ та «Adrenaline tartrate» ЄФ. Методика контролю доповнена термінами придатності розчинів, оновлена інформація стосовно стандартних зразків та уточнена торгова назва хроматографічної колонки відповідно до валідації; - «Мікробіологічна чистота» методику контролю тесту приведено відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.; - «Кількісне визначення» методика приведена відповідно до вимог монографії «Адреналіну тартрат» ДФУ та «Adrenaline tartrate» ЄФ; зміни I типу - розділ «Термін переконтролю» приведено у відповідність до оновлених матеріалів виробника. Пропонована редакція: Термін переконтролю 3 роки; зміни I типу - зміна умови зберігання АФІ, а саме: температуру зберігання змінено з «не вище 25 ?» на «не вище 30 ?». Пропонована редакція. Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 30? |                |                                  |
| 4.    | АЗИТЕР®                  | краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одноступовому контейнері, по 6 одноступових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці                                                                                  | Лаборатуар Теа | Франція         | ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до тексту маркування первинної упаковки (контейнера) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/16891/01/01                   |
| 5.    | АІМАФІКС                 | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 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 - додавання речовини АТ III KEDRION 500 IU від постачальника Кедріон С.п.А., Італія в якості альтернативної допоміжної речовини антитромбін III; зміни I типу - вилучення постачальника Aventis Behring у якості постачальника допоміжної речовини антитромбін III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/17426/01/01                   |
| 6.    | АІМАФІКС                 | порошок та                                                                                                                                                                                                                | КЕДРІОН        | Італія          | КЕДРІОН С.П.А.     | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за             | UA/17426/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник              | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | С.П.А.               |                 |                     |                  | додавання речовини АТ ІІІ KEDRION 500 ІU від постачальника Кедріон С.п.А., Італія в якості альтернативної допоміжної речовини антитромбін ІІІ; зміни І типу - вилучення постачальника Aventis Behring у якості постачальника допоміжної речовини антитромбін ІІІ                                                                                                                                                                                                                              | рецептом       |                                  |
| 7.    | АКТОВЕГІН                | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 400: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 40 захисних коробок у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна         | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - вилучення тесту "Depressor substances" (ЕР 2.6.11) з підрозділу 3.2.S.4.1. Специфікація АФІ | -              | UA/9048/02/01                    |
| 8.    | АЛЛЕРСЕТ                 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Мікро Лабс Лімітед   | Індія           | Мікро Лабс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/18311/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                     | оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці                                           |                                     |                 |                                                                                                                                                                       |                   | упаковці ЛЗ (№10, №30); запропоновано: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Умови відпуску - без рецепта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 9.    | <b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ</b> | екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування відповідно до вимог загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» ДФУ, а саме: додано розділ «Бактеріальні ендотоксини»<br>Запропоновано: Бактеріальні ендотоксини Менше 185 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - внесення змін до відповідних розділів МКЯ ЛЗ, у зв'язку з перекладом на українську мову | за рецептом    | UA/6565/01/01                    |
| 10.   | <b>АЛУВІА</b>                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                   | ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ       | Швейцарія       | повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                 | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/6423/01/02                    |
| 11.   | <b>АЛУВІА</b>                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                  | ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ       | Швейцарія       | повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна | Німеччина/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/6423/01/01                    |
| 12.   | <b>АЛУВІА</b>                       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг in bulk № 4200: по 120 таблеток у пластиковому                                | ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ       | Швейцарія       | повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина                                                                                                      | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/13135/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               | флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 35 флаконів у груповій упаковці                                                                                                                               |                                                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 13.   | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД -ЗН | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Зміни 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 додаткової дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", на якій здійснюється контроль серії, за винятком випуску серії. Як наслідок, зазначено функції виробників. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Діюча редакція: Затверджений розмір серії: Виробник відповідальний за випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" - 150 л або 69767 ампул. Пропонована редакція: Затверджений розмір серії: Виробник відповідальний за випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" - 150 л або 69767 ампул. Додатковий розмір серії: Виробник: Товариства з обмеженою відповідальністю | за рецептом    | UA/5160/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник               | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                    |                       |                 |                         |                  | “Фармацевтична компанія “Здоров’я” - виробнича дільниця ГЛФ, - виробнича дільниця ІЛЗ - 190 л або 95 000 ампул. 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 додаткового виду пакування для готового лікарського засобу. Пакувальний матеріал залишено без змін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 14.   | АМПІЦИЛІН                | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"   | Україна          | 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 (Ампіциліну натрієва сіль стерильна) Aurobindo Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва: запропоновано: Unit-V, Plot Nos. 68-70, 73-91, 95, 96, 260, 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India | за рецептом    | UA/2950/02/01                    |
| 15.   | АМПІЦИЛІН                | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"   | Україна          | 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 (Ампіциліну натрієва сіль стерильна) Aurobindo Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва: запропоновано: Unit-V, Plot Nos. 68-70, 73-91, 95, 96, 260, 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India | за рецептом    | UA/2950/02/02                    |
| 16.   | АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ | порошок (субстанція) у бідонах                                                                                                                                     | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/4486/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>СТЕРИЛЬНА</b>                                              | алюмінієвих для фармацевтичного застосування                                                                                                         |                       |                 |                                                                                                                                                                            |                  | 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 (Ампіциліну натрієва сіль стерильна ) Aurobindo Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 17.   | <b>АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТАМ У НАТРІЄВА СІЛЬ</b> | порошок (суміш стерильних субстанцій) у алюмінієвих ємностях для фармацевтичного застосування                                                        | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | Ауробіндо Фарма Лімітед                                                                                                                                                    | Індія            | 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 (Ампіциліну натрієва сіль та Сульбактаму натрієва сіль ) Aurobindo Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/14834/01/01                   |
| 18.   | <b>АНТИФЛУ® КІДС</b>                                          | порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці | ТОВ "Байер"           | Україна         | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:<br>Контракт Фармакал Корпорейшн, США;<br>виробництво in bulk:<br>Контракт Фармакал Корпорейшн, США | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - Зміни у специфікації АФІ Хлорфеніраміну малеат - приведення розділу 3.2.S.4.1.01 реєстраційного досьє для хлорфеніраміну малеату у відповідність до чинної редакції монографії USP.; 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) - Оновлення адреси виробника готового лікарського засобу у реєстраційному досьє підрозділ 3.2.P.3.1.01 - Контракт Фармакал Корпорейшн (виробництво in bulk), за адресою: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США - приведення у відповідність до місця фактичного розташування підприємства (150 & 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль | без рецепта    | UA/8974/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник       | Країна заявника   | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |               |                   |             |                  | <p>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Оновлення затверджених методів контролю за п. Домішки: п-амінофенол; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Приведення специфікації допоміжної речовини сахароза до запропонованої виробником власної in-house специфікації (додано випробування вмісту свинцю, опис речовини сахароза та результат проведення ідентифікації (відповідає стандарту)); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Видалення зі специфікації допоміжної речовини сахароза застарілих показників(Color, Sediment, Ash %, Sucrose %, Invert %, USS screen 20, USS screen 40, USS screen 100, Yeast, Molds, Mesophiles, E.coli, Salmonella, Coliforms, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas Aeruginosa) - приведення специфікації допоміжної речовини сахароза до запропонованої виробником власної in-house специфікації; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання альтернативного матеріалу первинної упаковки (пакет для порошку) Fasson Rapid-Roll 25# PPFP (Spec # 79850) до затвердженого Fasson Rapid-Roll 25# PPFP (Spec # 75744); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Розширення допустимих меж специфікації для допоміжної речовини сахароза за п. «Вологість» з максимальної 0,05% до NMT 0,3%</p> |                |                                  |
| 19.   | АРАЛЕТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Генефарм СА | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження діяльності" та в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13659/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                     |                 |                                       |                  | Зміни 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 20.   | АРИСТА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКІРОВКА В соответствии с прилагаемым утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно | за рецептом    | UA/17241/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |                 |                                                                  |                  | затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, дати виробництва, нового заявника та видалення з первинної упаковки тексту англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 21.   | АРФАЗЕТИН                | збір, по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону                                                                                                                                                                                                                                          | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/11610/01/01                   |
| 22.   | АУГМЕНТИН™ ES            | порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; скляний флакон з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці | ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед   | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дося, а саме введення альтернативної первинної упаковки з новою кришкою із захистом від відкриття дітьми (змін у флаконі не відбулось), з відповідними змінами до р. «Упаковка»; запропоновано: «Скляний флакон з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5,0 мл у картонній коробці. Внесення коректорських правок до розділів 3.2.P.1 Опис та склад ЛЗ, 3.2.P.2. Фармацевтична розробка, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, щоб узгодити з інформацією, зареєстрованою в усьому світі. Зміни внесено в інструкцію для медичного лікарського засобу у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/0987/04/01                    |
| 23.   | АФЛОДЕРМ                 | крем, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Белупо, ліки та косметика, д.д.    | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                  | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/11379/01/01                   |
| 24.   | АФЛОДЕРМ                 | мазь 0,5 мг/г, по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Белупо, ліки та косметика, д.д.    | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                  | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/11379/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску                                           | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                    |                   | місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                          |                                  |
| 25.   | <b>АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ</b>     | таблетки шипучі по 200 мг, по 2 таблетки у стрипі; по 5 або по 10 стрипів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                         | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у аналітичній методиці за розділом "Супровідні домішки", а саме: уточнення умов приготування розчинів, параметрів хроматографування та умов придатності хроматографічної системи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта                                              | UA/17357/01/01                   |
| 26.   | <b>АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ</b>     | таблетки шипучі по 600 мг, по 2 таблетки у стрипі; по 5 або по 10 стрипів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                         | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у аналітичній методиці за розділом "Супровідні домішки", а саме: уточнення умов приготування розчинів, параметрів хроматографування та умов придатності хроматографічної системи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта                                              | UA/17357/01/02                   |
| 27.   | <b>АЦЦ® АКТИВ</b>        | порошок оральний по 600 мг у саше, по 10 або 20 саше у картонній коробці                      | Сандоз Фармасьютикалз д.д.                                                 | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування вулиці виробника Hermes Pharma Ges.m.b.H., Austria, що відповідає за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування. Всі операції з виробництва ЛЗ залишаються незмінними. Додатково виправлення редакційної помилки зазначеної в матеріалах реєстраційного доосьє розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и), оскільки виробник UPS Healthcare Italia s.r.l., Italy, відповідає за вторинне пакування в деяких країнах ЄС. Проте для України виробничі функції первинне та вторинне пакування здійснює тільки виробник Hermes Pharma Ges.m.b.H., Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта                                              | UA/18070/01/01                   |
| 28.   | <b>БАЛЬЗАМ "ВІГОР"</b>   | розчин оральний, по 200 мл, або 250 мл, або 500 мл у пляшках                                  | ТОВ "Аветра"                                                               | Україна         | ПРАТ "Біолік"                                                                                                                                                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | по 200 мл – без рецепта. по 250 мл, 500 мл – за рецептом | UA/4074/01/01                    |
| 29.   | <b>БЕЛОГЕНТ</b>          | крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                     | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                            | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д.                                                                                                                                    | Хорватія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 02) від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом                                              | UA/10920/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                  |                                                |                 |                                                |                  | бетаметазону дипропіонату; запропоновано: CEP - R1-CEP 2003-232-Rev 02; зміни I типу - незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин); зміни I типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонат виробництва нового виробника Farmabios SPA, Italy                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 30.   | БЕМЕДОЗОН                | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці                       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Бетаметазон/Betamethasone Запропоновано: Бемедозон/Bemedozon Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/17615/01/01                   |
| 31.   | БЕМУСТІН                 | ліофілізований порошок для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                                           | Панацея Біотек Фарма Лімітед                   | Індія           | Панацея Біотек Фарма Лтд.                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/18035/01/01                   |
| 32.   | БЕНДАМУСТИ Н-ВІСТА       | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед             | Англія          | Сіндан Фарма С.Р.Л.                            | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ бендамустину гідрохлориду, виробництва Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., визначенням Benzene 2 ppm до показника «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ бендамустину гідрохлориду, виробництва Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., за показником «Кількісне визначення» Запропоновано: Assay 98.5 – 102.0 %; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ бендамустину гідрохлориду, виробництва Chongqing Huaront Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., показника «Важкі метали» | за рецептом    | UA/15258/01/01                   |
| 33.   | БЕТАМАКС                 | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном                                                                                    | АТ "Гріндекс"                                  | Латвія          | АТ "Гріндекс"                                  | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційних номерів відповідно до кожного дозування в наказі МОЗ України № 2467 від 30.10.2020 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: В соответствии с утверждённым текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/16487/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник       | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |               |                 |               |                  | наказі: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03. <b>Вірна редакція: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 34.   | <b>БЕТАМАКС</b>          | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвія          | АТ "Гріндекс" | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційних номерів відповідно до кожного дозування в наказі МОЗ України № 2467 від 30.10.2020 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: В соответствии с утверждённым текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введение змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03. <b>Вірна редакція: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01.</b> | за рецептом    | UA/16487/01/03                   |
| 35.   | <b>БЕТАМАКС</b>          | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці           | АТ "Гріндекс" | Латвія          | АТ "Гріндекс" | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційних номерів відповідно до кожного дозування в наказі МОЗ України № 2467 від 30.10.2020 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: В соответствии с утверждённым текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Согласно утверждённому тексту маркировки. Введение змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03. <b>Вірна редакція: таблетки по 50 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/02; таблетки по 100 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/03; таблетки по 200 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/16487/01/01.</b> | за рецептом    | UA/16487/01/01                   |
| 36.   | <b>БЛОКМАКС</b>          | таблетки, вкриті                                                               | АЛКАЛОЇД АД   | Республік       | АЛКАЛОЇД АД   | Республіка       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без            | UA/17954/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник | Країна заявника      | Виробник | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|----------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | РАПІД                    | плівковою оболонкою, по 684 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Скоп'є  | а Північна Македонія | Скоп'є   | Північна Македонія | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ; 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 країни виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; 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; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу Затверджено: БлокМАКС Рапід BlokMAX Rapid; Запропоновано: БлокМАКС Рапід BlokMAX® Rapid; 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", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; 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 | рецепта        |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                  |               |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу: оновлення тексту маркування з додаванням одиниць SI.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 37.   | <b>БОЗЕНТАН<br/>ЗЕНТІВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №14 (14x1), №56 (14x4), №112 (14x8) у блістерах | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвік Пекеджінг Інк. О/А Беллвік Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/Канада      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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: Соріна Ліана Пау / Sorina Liana Paiu, MD.<br>Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОЗЕНТАН АЛВОГЕН<br>Пропонована редакція: БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16744/01/01                   |
| 38.   | <b>БОЗЕНТАН<br/>ЗЕНТІВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №14 (14x1), №56 (14x4), №112 (14x8) у блістерах  | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвік Пекеджінг Інк. О/А                                                                         | Кіпр/Канада      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/16744/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)       | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску                          | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                 |                 |                 | Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада |                  | Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Пау / Sorina Liana Pau, MD.<br>Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОЗЕНТАН АЛВОГЕН<br>Пропонована редакція: БОЗЕНТАН ЗЕНТИВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                           |                                         |                                  |
| 39.   | БОЛ-РАН® НЕО             | таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах | 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом | UA/10268/01/01                   |
| 40.   | БОЛ-РАН® НЕО             | таблетки in bulk № 1000 у контейнера            | 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна                                                                                                                                                                                                                                                     | -                                       | UA/10269/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)       | Заявник         | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                          | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                 |                 |                 |                           |                  | Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                         |                                  |
| 41.   | БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ         | таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах | 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом | UA/10270/01/01                   |
| 42.   | БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ         | таблетки in bulk № 1000 у контейнерах           | 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд – Гопалакрішна Панікер Біну. Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд – Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи,                                 | -                                       | UA/10271/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник            | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                           |                                                                                                                                                                           |                    |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 | відповідальної за фармакогляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 43.   | <b>БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3%</b> | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %, по 20 мл або 25 мл у флаконах, закупорені пробками і кришками в картонних коробках з картонним піддоном або без нього | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна           | ТОВ "Фарма Черкас"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна                                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/17147/01/01                   |
| 44.   | <b>БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА</b>                 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці                                                                                           | Зентіва, к.с.      | Чеська Республіка | хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповід ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина | Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН Пропонована редакція: БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15644/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника                                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 45.   | <b>БОРТЕЗОМІБ<br/>ЗЕНТІВА</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідь ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина | Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН Пропонована редакція: БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              | UA/15645/01/01                   |
| 46.   | <b>БОРТЕЗОМІБ<br/>ЗЕНТІВА</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг in bulk: 1920 флаконів з порошком в картонному коробі | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідь ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/15645/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                   |               |                   | мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина                                                                                                               |                                                 | Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН<br>Пропонована редакція: БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 47.   | <b>БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповід ає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л., Іспанія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування випущеної серії: Онкомед мануфактуринг а.с., Чеська Республіка; мікробіологічне тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; хіміко/фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о, Чеська Республіка; вторинне пакування: Джі І | Іспанія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН<br>Пропонована редакція: БОРТЕЗОМІБ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15644/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                         |                                 |                 | Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 48.   | БРАЙДАН®                                                                                                                                                                            | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці                                                                                                                                  | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ      | Швейцарія       | Н.В. Органон, Нідерланди (виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії); Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності) | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", а також редаговано розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/10458/01/01                   |
| 49.   | БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                                                                                                               | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - видалення із затвердженої специфікації для вакцини (Final Bulk vaccines) випробування для ацелюлярного компоненту «in-vivo histamine sensitization test/Residual pertussis toxin activity (at 4 °C)», що проводиться на мишах. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.6. | за рецептом    | UA/15071/01/01                   |
| 50.   | ВАГАЦИТ                                                                                                                                                                             | таблетки, вкриті                                                                                                                                                                                                        | Панацея                         | Індія           | Панацея Біотек                                                                                                                                                                                                                                                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за             | UA/17550/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник              | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | плівковою оболонкою по 450 мг; по 2 таблетки у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                 | Біотек Фарма Лімітед |                   | Фарма Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | рецептом       |                                  |
| 51.   | <b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у контейнерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці                | АТ "Лубнифарм"       | Україна           | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації /Методів контролю якості ЛЗ за п. «Тальк, аеросил та титану діоксид», а саме: уточнення посилання (вилучення посилання на ДФУ) та деталізація методики в МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/8994/01/01                    |
| 52.   | <b>ВАРФАРИН НІКОМЕД</b>   | таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                              | Такеда Австрія ГмбХ  | Австрія           | Такеда Фарма Сп. з о.о.                                                                                                                                                                                                                                       | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/7897/01/01                    |
| 53.   | <b>ВЕЛМАРІ</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с.        | Чеська Республіка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/15138/01/01                   |
| 54.   | <b>ВІБРОЦИЛ</b>           | краплі назальні; по                                                                                                                                                                         | ГСК                  | Швейцарія         | ГСК Консьюмер                                                                                                                                                                                                                                                 | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без            | UA/4564/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Консьюмер Хелскер С.А. | я               | Хелскер С.А. |                  | <p>доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Однорідність дози, що доставляється» з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Середня доза, що доставляється» для діючої речовини диметиндену малеату з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Середня доза, що доставляється» для діючої речовини фенілефрину з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Специфічні продукти розкладу диметиндену малеату (DMI ізомер 1, DMI ізомер 2, невідомі продукти розкладу, загальні продукти розкладу)» з відповідним методом випробування. Метод викладено у змінах до розділу «Кількісне визначення». Зміна вводиться у зв'язку з приведенням у відповідність до ICH Q3B (R2); зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Специфічні продукти розкладу диметиндену малеату. Загальні ізомери диметиндену» з відповідним методом випробування (п.7.МКЯ, метод ВЕРХ, методика фірми. Метод викладено у змінах до розділу «Кількісне визначення») – запропоновано: (не більше 5,0% при випуску; не більше 7,0% при вивченні стабільності). Зміна вводиться у зв'язку з приведенням у відповідність до ICH Q3B (R2); зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Продукти розкладу фенілефрину» (невідомі продукти розкладу, загальні продукти розкладу)» з відповідним методом випробування (п.7.МКЯ, метод ВЕРХ, методика фірми. Метод викладено у змінах до розділу «Кількісне визначення»); зміни І типу - внесення незначних змін до методу кількісного визначення бензалконію хлориду; зміни І типу - видалення контролю запаху ЛЗ зі специфікації при випуску та вивченні стабільності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - видалення контролю запаху ЛЗ зі специфікації під час виробництва; зміни І типу - додавання додаткового методу випробування для ідентифікації диметиндену малеату (ВЕРХ-УФ). Зміни до затвердженого методу ВЕРХ; зміни І типу - додавання додаткового методу випробування для ідентифікації фенілефрину (ВЕРХ-УФ); зміни І типу - заміна методу випробування «Кількісне визначення та ідентифікація діючих речовин та продуктів розкладу» на більш високоефективний метод ВЕРХ; зміни І типу - зміни до періодичності випробувань за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ на випуск,</p> | рецепта        |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску                                    | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                         |                 |                                                                                                                                                                                                     |                  | що винесено в примітку – запропоновано: (F3: Тестування обов'язкове на початку та в кінці терміну придатності); зміни I типу - зміни в описі кольору ЛЗ в специфікації на випуск та на термін придатності для більш точного опису зовнішнього вигляду – запропонований: (не більш інтенсивно забарвлений, ніж жовтий 3). Метод випробування залишається незмінним та відповідає ЕР. Дана зміна не зумовлена будь-якими змінами у параметрах якості та безпеки ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                                                   |                                  |
| 55.   | <b>ВІБАЙРА</b>           | таблетки жувальні по 50 мг; по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці         | Белупо, ліки та косметика, д.д.         | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості) | Хорватія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом                                       | UA/15370/01/01                   |
| 56.   | <b>ВІБАЙРА</b>           | таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці        | Белупо, ліки та косметика, д.д.         | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості) | Хорватія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом                                       | UA/15370/01/02                   |
| 57.   | <b>ВІГОР</b>             | бальзам для перорального застосування, по 200 мл у флаконах; по 200 мл, 250 мл або 500 мл у пляшках | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна         | ПрАТ "Біолік"                                                                                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Без рецепта – по 200 мл у флаконах та пляшках. За | UA/8099/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску                             | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                                                              |               |                   |                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | рецептом – по 250 мл, по 500 мл у пляшках. |                                  |
| 58.   | <b>ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Соріна Ліана Пау / Sorina Liana Pau, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН. Пропонована редакція: ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом                                | UA/15524/02/01                   |
| 59.   | <b>ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА,        | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Соріна Ліана Пау / Sorina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом                                | UA/15524/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                              |                                        |                 | Греція                                                                                                                                                                                                                                             |                    | Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН. Пропонована редакція: ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТИВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 60.   | ВПРІВ                    | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                          | Шайєр Фармасьютіка Ірландія Лімітед    | Ірландія        | Шайєр Фармасьютіка Ірландія Лімітед, Ірландія (випуск серії)                                                                                                                                                                                       | Ірландія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю в процесі виробництва при випробуванні на стерильність стерильної фільтрованої in bulk продукції перед асептичним наповненням                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15706/01/01                   |
| 61.   | ГАЙМОРИН                 | гранули по 10 г в пеналі полімерному або флаконі; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону                                                  | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"                                                                                                                                                                                                             | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/4618/01/01                    |
| 62.   | ГЕМАКСАМ                 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 50 ампул у пачці з картону, по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                         | Україна         | ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль) | Україна/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації для діючої речовини «Tranexamic acid» за розділом «Супровідні домішки» у відповідність до оновленої монографії ЄФ, виробників AMI LIFESCIENCES PVT. LTD. Індія та Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (ЛЗ Гемаксам, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл)                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/13418/01/01                   |
| 63.   | ГЕНТАМІЦИНУ              | розчин для ін'єкцій,                                                                                                                         | ПрАТ                                   | Україна         | ПрАТ                                                                                                                                                                                                                                               | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             | UA/6256/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ</b>   | 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | "Фармацевтична фірма "Дарниця"                      |                 | "Фармацевтична фірма "Дарниця"                      |                  | внесення змін до показнику "Ідентифікація А", а саме додатково в аналітичній методиці уточнені стандартні зразки, що використовуються для аналізу та уточнено торгову назву ТШХ-пластинки на готовий лікарський засіб; зміни І типу - внесення незначних змін та редакційних виправлень до розділів 3.2.P.5.2. та 3.2.P.5.1. матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб, а саме приведення показників "Бактеріальні ендотоксини", "Механічні включення" та "Кількісне визначення" до рекомендацій та стилістики ДФУ; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін до розділу "Ідентифікація", а саме: вилучення показнику "Ідентифікація В" на сульфати відповідно до Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації: Контрольні випробовування та критерії прийнятності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником "Ідентифікація В" з відповідним методом випробування, а саме: запропоновано включити ідентифікацію на гентаміцин відповідно до Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації: Контрольні випробовування та критерії прийнятності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | рецептом       |                                  |
| 64.   | <b>ГІДАЗЕПАМ IC®</b>     | таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону                                   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - коригування складу допоміжних речовин ЛЗ, з метою покращення технологічних властивостей таблетмаси, зокрема: зміна кількості повідону та кальцію стеарату, коригування кількості лактози моногідрату та крохмалю картопляного. Як наслідок, уточнення маси опудрювальної речовини на проміжний продукт «Гранулят неопудрений»; маси опудрювальної речовини та маси зволожувача при визначенні однорідності вмісту діючої речовини в проміжних продуктах ЛЗ; запропоновано: дозування 0,02 г (допоміжні речовини), Лактози моногідрат – 0,0551 г, Крохмаль картопляний - 0,0194 г Кальцію стеарат - 0,0015 г, Повідон - 0,0040 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/8579/01/01                    |
| 65.   | <b>ГІДАЗЕПАМ IC®</b>     | таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону                                   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - коригування складу допоміжних речовин ЛЗ, з метою покращення технологічних властивостей таблетмаси, зокрема: зміна кількості повідону та кальцію стеарату, коригування кількості лактози моногідрату та крохмалю картопляного. Як наслідок, уточнення маси опудрювальної речовини на проміжний продукт «Гранулят неопудрений»; маси опудрювальної речовини та маси зволожувача при визначенні однорідності вмісту діючої речовини в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/8579/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                       |                                         |                 |                                                                                                                                                                                                            |                              | проміжних продуктах ЛЗ; запропоновано: дозування 0,05 г (допоміжні речовини), Лактози моногідрат - 0,0350 г, Крохмаль картопляний - 0,0095 г Кальцію стеарат - 0,0015 г, Повідон - 0,0040 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 66.   | <b>ГІНО-ТАРДИФЕРОН</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                           | П'єр Фабр Медикамент                    | Франція         | П'єр Фабр Медикамент Продакшн                                                                                                                                                                              | Франція                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045-Rev 03 для діючої речовини Folic acid hydrate від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-368-Rev 02 для діючої речовини Ferrous sulfate від вже затвердженого виробника DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KG. Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-368-Rev 03 для діючої речовини Ferrous sulfate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничої дільниці (затверджено: DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KG; запропоновано: DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KGAA). Введення змін протягом 1-го місяця після затвердження | за рецептом    | UA/2976/01/01                    |
| 67.   | <b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>    | настойка по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 100 мл у банках                                                                                        | ПрАТ "Біолік"                           | Україна         | ПрАТ "Біолік"                                                                                                                                                                                              | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/7237/01/01                    |
| 68.   | <b>ДЕКАПЕПТИЛ</b>        | розчин для ін'єкцій 0,1 мг/мл, по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА            | Швейцарія       | Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до виробничого процесу, зокрема: зміна матеріалу фільтрів для стерильної фільтрації (запропоновано: PVDF); вилучення 3 % надлишку діючої речовини; зміна кількості вимірювання pH на стадії змішування. (запропоновано: один раз); зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ з 40,3 кг (38 199 шприців) - 60,4 кг (57 289 шприців) до 40,3 кг (38 199 шприців) - 90,0 кг (85 308 шприців); зміни I типу - внесення незначних змін до виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показниками "pH", "Відносна густина", "Кількісне визначення. Трипторелін" перед стадією "Наповнення"                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/7106/02/01                    |
| 69.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>      | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в                                                                                                   | Товариство з обмеженою відповідальності | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з                                                                                                                                                                | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/5274/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                                                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці | стю «Дослідний завод «ГНЦЛС»                                      |                 | обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна                                                                     |                             | терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" – додавання показання: «Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19): - лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), яким потрібна додаткова киснева терапія»; зміни внесені у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                      |                |                                  |
| 70.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>      | таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону                                                                  | Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС"» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" – додавання показання: «Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19): - лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), яким потрібна додаткова киснева терапія»; зміни внесені у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рішення ЕМА/483739/2020 від 18.09.2020 на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/5274/01/01                    |
| 71.   | <b>ДЕКСІЛАНТ®</b>        | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в                                                   | Такеда Фармасьютикалс США, Інк.                                   | США             | Делфарм Новара С.р.л., Італія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Такеда ГмбХ, місце                                                                                                                                                                   | Італія/ Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13660/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці                                                                                                           |                                  |                 | виробництва<br>Оранієнбург,<br>Німеччина<br>(виробництво за повним циклом);<br>Такеда Ірландія<br>Лтд, Ірландія<br>(виробництво нерозфасованої продукції)                                                                                                |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |                                  |
| 72.   | <b>ДЕКСІЛАНТ®</b>        | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці   | Такеда Фармасьютіка лс США, Інк. | США             | Делфарм Новара С.р.л., Італія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії);<br>Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом);<br>Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції) | Італія/ Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за<br>рецепто<br>м | UA/13660/01/02                   |
| 73.   | <b>ДЕЛУФЕН®</b>          | спрей назальний, по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ                | Австрія         | Ріхард Біттнер АГ                                                                                                                                                                                                                                        | Австрія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Euphorbium D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Pulsatilla D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Luffa D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Mercurius bijodatus D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - приведення специфікації АФІ Pulsatilla pratensis D6 у відповідність до вимог | без<br>рецепта     | UA/8539/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання                                                                                                                                |                |                                  |
| 74.   | ДЖАРДІНС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Альтернативна дільниця для вторинного пакування:<br>ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина<br>або<br>Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина | Німеччина        | 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/14980/01/02                   |
| 75.   | ДЖАРДІНС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>Альтернативна дільниця для вторинного пакування:<br>ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина<br>або<br>Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина | Німеччина        | 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/14980/01/01                   |
| 76.   | ДИМЕДРОЛ                 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в                                                                                        | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва                                                                         | за рецептом    | UA/4950/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                        | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                           | ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці |                             |                 |                                                                                 |                   | лікарського засобу, зокрема: на стадії "Приготування розчину" пропонується вилучення корегування рН розчину - вуглекислим газом. (Залишається можливість корегування рН 0,1 М розчином кислоти хлористоводневої)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | м                  |                                  |
| 77.   | <b>ДІАБЕТОН® MR 60 МГ</b> | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 8 блістерів у коробці з картону         | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за<br>рецепто<br>м | UA/2158/02/02                    |
| 78.   | <b>ДІМАРИЛ®</b>           | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону                                                    | ПАТ<br>"Київмедпрепарат"    | Україна         | ПАТ<br>"Київмедпрепарат"                                                        | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ, а саме: об'єднання пробопідготовки за показником «Мікробіологічна чистота» - використання однієї проби зразка (10 г згідно ДФУ) для контролю на загальне число мікроорганізмів та визначення Escherichia coli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецепто<br>м | UA/14726/01/01                   |
| 79.   | <b>ДІМАРИЛ®</b>           | таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону                                                    | ПАТ<br>"Київмедпрепарат"    | Україна         | ПАТ<br>"Київмедпрепарат"                                                        | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ, а саме: об'єднання пробопідготовки за показником «Мікробіологічна чистота» - використання однієї проби зразка (10 г згідно ДФУ) для контролю на загальне число мікроорганізмів та визначення Escherichia coli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецепто<br>м | UA/14726/01/02                   |
| 80.   | <b>ДІМАРИЛ®</b>           | таблетки по 4 мг по                                                                                                                      | ПАТ                         | Україна         | ПАТ                                                                             | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за                 | UA/14726/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                   | Заявник                | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картоном                                                                                                          | "Київмедпрепарат"      |                   | "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                              |                                | внесення змін до методів контролю ЛЗ, а саме: об'єднання пробопідготовки за показником «Мікробіологічна чистота» - використання однієї проби зразка (10 г згідно ДФУ) для контролю на загальне число мікроорганізмів та визначення Escherichia coli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | рецептом       |                                  |
| 81.   | ДІФЕНДА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картоном | Зентіва, к.с.          | Чеська Республіка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія | Іспанія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності" та в інформацію щодо контактних даних для повідомлень у разі виникнення побічних реакцій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/13227/01/01                   |
| 82.   | ДОКСОРУБІЦИН АККОРД      | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картоном    | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія   | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія                                                            | Індія/Велика Британія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового альтернативного розміру серії готового лікарського засобу для об'єму 50 мл - 300.0 л / 300 кг. Запропоновано: 60 л, 120 л, 300 л (5825 флаконів)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/17439/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |                     |                 | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія<br>вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія<br>контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 83.   | ДОРИПУР                  | порошок для розчину для інфузій по 500 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. | за рецептом    | UA/16378/01/02                   |
| 84.   | ДОРИПУР                  | порошок для розчину для інфузій по 250 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.                                                                                                                                                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16378/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    |                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.                                                                                                                                 |                |                                  |
| 85.   | <b>ДОРМІПЛАНТ</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                                            | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ          | Німеччина       | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | без рецепта    | UA/7837/01/01                    |
| 86.   | <b>ДУТАМІН</b>           | капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 6 капсул у блістері, по 15 блістерів у картонній пачці | ТОВ "УНІВЕРСАЛ БНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна         | Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозину гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); ЕВРОФІНС БІОФАРМА | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у зв'язку з незначними технічними правками по тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                     | за рецептом    | UA/18461/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | ПРОДАКТ<br>ТЕСТИНГ СПЕЙН,<br>С.Л.У, Іспанія<br>(виробник<br>проміжного<br>продукту -<br>Дутастерид,<br>капсули м'які, по<br>0,5 мг, що<br>відповідає за<br>контроль якості<br>(мікробіологічний);<br>ЕВРОФІНС<br>БІОФАРМА<br>ПРОДАКТ<br>ТЕСТИНГ СПЕЙН,<br>С.Л.У, Іспанія<br>(виробник<br>проміжного<br>продукту -<br>Тамсулозину<br>гідрохлорид,<br>пелети, по 0,4 мг,<br>що відповідає за<br>контроль якості<br>(мікробіологічний);<br>ЕВРОФІНС<br>БІОФАРМА<br>ПРОДАКТ<br>ТЕСТИНГ СПЕЙН,<br>С.Л.У, Іспанія<br>(контроль якості<br>(мікробіологічний);<br>Інфамаде, С.Л.,<br>Іспанія (виробник<br>проміжного<br>продукту -<br>Дутастерид,<br>капсули м'які, по<br>0,5 мг, що<br>відповідає за<br>випробування<br>контролю якості);<br>САГ<br>МАНУФАКТУРІНГ,<br>С.Л.У., Іспанія<br>(виробник<br>проміжного |                  |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |               |                   | продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості, випуск серії); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 87.   | ЕКЗЕМАРИН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо назви заявника у інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, | за рецептом    | UA/13698/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                       | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                 |                                        |                 |                                                                       |                  | 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження |                |                                  |
| 88.   | ЕЛАПРАЗА                 | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                | Шайєр Фармасьютіка лз Ірландія Лімітед | Ірландія        | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/13360/01/01                   |
| 89.   | ЕНОКСАПАРІН-ФАРМЕКС      | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                     | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу - 50,0 л або 16,666 тис. флаконів, 250,0 л або 83,333 тис. флаконів. Діюча редакція: 2,0 л або 0,666 тис. флаконів, 4,0 л або 1,333 тис. флаконів, 6,0 л або 2,0 тис. флаконів<br>8,0 л або 2,666 тис. флаконів, 10,0 л або 3,333 тис. флаконів, 15,0 л або 5,0 тис. флаконів, 20,0 л або 6,666 тис. флаконів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/14324/01/01                   |
| 90.   | ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ     | суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці                         | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"           | Україна         | Санofi С.п.А.                                                         | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/15608/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 91.   | ЕПАЙДРА®                 | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; №5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці   | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/10240/01/01                   |
| 92.   | ЕПІПЕН                   | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картоном | МЕДА АБ                      | Швеція          | Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); | Данія/ Німеччина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, зокрема тесту на відхилення голки під час стадії наповнення (The needle-deflection test); зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, зокрема тесту на зміщення захисної мембрани (The diaphragm migration test)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/14931/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |         |                 | МПФ Б.В.<br>(Мануфактурінг<br>Пекеджинг<br>Фармака),<br>Нідерланди<br>(альтернативний<br>виробник,<br>відповідальний за<br>маркування та<br>вторинну упаковку);<br>МПФ Б.В.<br>(Мануфактурінг<br>Пекеджинг<br>Фармака),<br>Нідерланди<br>(виробник,<br>відповідальний за<br>маркування та<br>вторинну упаковку);<br>РОШ-ДЕЛЬТА<br>ГмбХ енд Ко. КГ,<br>Німеччина<br>(альтернативний<br>виробник,<br>відповідальний за<br>маркування та<br>вторинну упаковку);<br>ФармЛог Фарма<br>Логістик ГмбХ,<br>Німеччина<br>(альтернативний<br>виробник,<br>відповідальний за<br>маркування та<br>вторинну упаковку);<br>ФармЛог Фарма<br>Лоджістік ГмбХ,<br>Німеччина<br>(альтернативний<br>виробник,<br>відповідальний за<br>маркування та<br>вторинну упаковку) |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                    |                                  |
| 93.   | ЕПІПЕН<br>ЮНІОР          | розчин для ін'єкцій,<br>0,15 мг/дозу; по 2<br>мл розчину у<br>попередньо<br>наповненій ручці; | МЕДА АБ | Швеція          | МПФ Б.В.<br>(Мануфактурінг<br>Пекеджинг<br>Фармака),<br>Нідерланди                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Нідерланди<br>/ Данія/<br>Німеччина/<br>США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -<br>вилучення несуттєвого випробування в процесі<br>виробництва, зокрема тесту на відхилення голки під час<br>стадії наповнення (The needle-deflection test); зміни І типу -<br>вилучення несуттєвого випробування в процесі | за<br>рецепто<br>м | UA/14932/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону |         |                 | (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку);<br>Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості);<br>МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії);<br>Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка));<br>Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію);<br>МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку);<br>РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина |                  | виробництва, зокрема тесту на зміщення захисної мембрани (The diaphragm migration test) |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                     |              |                 | (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку);<br>ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина<br>(альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку);<br>ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина<br>(альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 94.   | ЕСПА-ФОЦИН®              | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет; по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина       | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування);<br>Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)                                                                                                                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ. Запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА<br>Заявник: Еспарма ГмбХ, Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина. Виробник: Ліндофарм ГмбХ, Нойштрассе 82, 40721 Гільден, Німеччина | за рецептом    | UA/14782/01/01                   |
| 95.   | ЕФЕРАЛГАН                | таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці                                                  | УПСА САС     | Франція         | УПСА САС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного із виробників АФІ Парацетамолу, Granules India Limited, Індія. Запропоновано: Anqui Lu'an Pharmaceutical Co Ltd, China SPECGX LLC, USA Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co Ltd, China                                                                                     | без рецепта    | UA/5237/01/01                    |
| 96.   | ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С  | таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці                                       | УПСА САС     | Франція         | УПСА САС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного із виробників АФІ Парацетамолу, Granules India Limited, Індія. Пропонована редакція: Anqui Lu'an Pharmaceutical Co Ltd, China SPECGX LLC, USA Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co Ltd, China                                                                              | без рецепта    | UA/7278/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 97.   | ЖАСТІНДА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Лабораторіос Леон Фарма С.А.                                                                                                                                                                                                                           | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності" та в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/13217/01/01                   |
| 98.   | ІЗОКЕТ®                  | спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                         | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейска Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейска Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного | Німеччина/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/3055/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                 | пакування, наповнення флаконів:<br>Авара Шеннон Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Ірландія; первинне пакування, наповнення флаконів:<br>Колеп Лаупхайм ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина |                  | Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 99.   | <b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>       | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці №1 у комплекті з однією або двома голками;<br><br>по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                               | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд;<br>Діюча редакція – Др. Стівен Хоббіджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла. | за рецептом    | UA/15120/01/01                   |
| 100.  | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b> | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                                                         | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА                                                                                                                                                 | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (ammonium limit test) у специфікації на готовий продукт Al(OH)3 у відповідність до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption; запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного доосьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни І типу - видалення зі специфікації для кінцевого продукту Al(OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur.1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13939/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 101.  | ІНФЛАРАКС                | мазь по 15 г або 25 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Лідокаїну гідрохлорид виробництва GUFIC BIO SCIENCES LTD., India додатково до затвердженого виробника S.I.M.S. S.R.L., Italy, як наслідок, приведення специфікації та методів контролю якості виробника ГЛЗ за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" до матеріалів фірми-виробника субстанції GUFIC BIOSCIENCES LTD., India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/10175/01/01                   |
| 102.  | ІОВ-МАЛЮК УФК            | гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                                                                                 | ТОВ "Українська фармацевтична компанія"                                    | Україна         | ПрАТ "Біолік"                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/8665/01/01                    |
| 103.  | КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ ГІДРАТ   | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті, вміщеному в поліетиленовий фольгований пакет для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"                           | Україна         | Сербіос-Фарма СА                                                           | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1997-051-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1997-051-Rev 08) для АФІ Кальцію фолінату гідрату від вже затвердженого виробника Cerbios-Pharma SA, Switzerland, у наслідок змін у розділі "Упаковка" відповідно до CEP; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зміни у методах контролю якості АФІ за показником "Хлориди" обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії Європейської Фармакопеї | -              | UA/11810/01/01                   |
| 104.  | КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД           | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл                                                                                                                | ПАТ "Галичфарм"                                                            | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/4727/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник                                                                    | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                      |                                                                            |                   |                                                                                                                                                                                                                                             |                  | Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу – до розділу «Склад» додано примітку «При необхідності корекція рН 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | м              |                                  |
| 105.  | КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterі в картонній коробці; по 20 таблеток у blisterі, по 1 blisterу у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна           | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2002-221-Rev 06 (попередня версія R1-СЕР 2002-221-Rev05) для АФІ карбамазепіну від вже затвердженого виробника з уточненням назви виробника, а також приведення вимог специфікації виробника ГЛЗ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до матеріалів виробника субстанції ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China (згідно представленого СЕР); зміни II типу - введення нового виробника АФІ Карбамазепіну BAJAJ HEALTH CARE LTD., India додатково до затвердженого виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів контролю АФІ Карбамазепіну виробника ГЛЗ за показником "Залишкова кількість органічних розчинників", відповідно до матеріалів виробника | за рецептом    | UA/7327/01/01                    |
| 106.  | КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у blisterі; по 5 blisterі в картонній коробці                                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна           | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2002-221-Rev 06 (попередня версія R1-СЕР 2002-221-Rev05) для АФІ карбамазепіну від вже затвердженого виробника з уточненням назви виробника, а також приведення вимог специфікації виробника ГЛЗ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до матеріалів виробника субстанції ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China (згідно представленого СЕР); зміни II типу - введення нового виробника АФІ Карбамазепіну BAJAJ HEALTH CARE LTD., India додатково до затвердженого виробника ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів контролю АФІ Карбамазепіну виробника ГЛЗ за показником "Залишкова кількість органічних розчинників", відповідно до матеріалів виробника | за рецептом    | UA/7327/01/02                    |
| 107.  | КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА          | таблетки по 6,25 мг по 15 таблеток у blisterі; по 2 blisterи у картонній пачці                                                                | Зентіва, к.с.                                                              | Чеська Республіка | Лабормед-Фарма С.А.                                                                                                                                                                                                                         | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника зазначеного в інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13976/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник       | Країна заявника   | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                |               |                   |                     |                  | <p>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.</p> <p>Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: KAPBIIYM. Пропонована редакція: KAPBEDIILOI ZENTIBA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 108.  | <b>KAPBEDIILOI ZENTIBA</b> | таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Лабормед-Фарма С.А. | Румунія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника зазначеного в інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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.</p> <p>Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи,</p>                                                                                                   | за рецептом    | UA/13976/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник            | Країна заявника   | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                           |                    |                   |                         |                  | відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: KAPBІУМ. Пропонована редакція: KAPBЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 109.  | <b>KAPBЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА</b> | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці              | Зентіва, к.с.      | Чеська Республіка | Лабормед-Фарма С.А.     | Румунія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника зазначеного в інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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.</p> <p>Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: KAPBІУМ. Пропонована редакція: KAPBЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | за рецептом    | UA/13976/01/03                   |
| 110.  | <b>KAPІЗОН</b>            | крем, 0,5 мг/1 г, по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна           | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/10950/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 111.  | КАРУМ КАРВІ ДИТЯЧІ       | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв (по 1 г кожен) в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ | Німеччин а      | АМКАФАРМ Фармасьютікал ГмбХ, Німеччина (випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка); ВАЛА Хайльміттель ГмбХ, Німеччина (випуск нерозфасованої продукції, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/17577/01/01                   |
| 112.  | КЕППРА®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                        | ЮСБ Фарма С.А.         | Бельгія         | ЮСБ Фарма С.А.                                                                                                                                                                                                | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (збільшення частоти або тяжкості епілептичного нападу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (подовження інтервалу QT на електрокардіограмі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9155/01/01                    |
| 113.  | КЕППРА®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                        | ЮСБ Фарма С.А.         | Бельгія         | ЮСБ Фарма С.А.                                                                                                                                                                                                | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (збільшення частоти або тяжкості епілептичного нападу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (подовження інтервалу QT на електрокардіограмі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9155/01/02                    |
| 114.  | КЕППРА®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                       | ЮСБ Фарма С.А.         | Бельгія         | ЮСБ Фарма С.А.                                                                                                                                                                                                | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (збільшення частоти або тяжкості епілептичного нападу). Введення змін протягом 6-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/9155/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник        | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                 |                            |                  | ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (подовження інтервалу QT на електрокардіограмі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 115.  | КЕППРА®                  | розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картоном                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія         | НекстФарма САС             | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (збільшення частоти або тяжкості епілептичного нападу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "леветирацетам" (подовження інтервалу QT на електрокардіограмі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9155/02/01                    |
| 116.  | КЛАЙРА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в | Байєр АГ       | Німеччина       | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - запропонований новий шлях синтезу вихідної речовини для дієногесту. Постачальник вихідної речовини delta5-NAD, що використовується для синтезу діючої речовини дієногест, Zhejiang Xianju Junye Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, пропонує новий альтернативний шлях синтезу delta5-NAD через андростендіон (AD) до поточного шляху синтезу через діосгенін. Зміни стосуються тільки закритої частини ASMF; внесені редакційні зміни в опис первинного пакувального матеріалу P.7.02 Description of Packaging Material (затверджено: P.7.02#003450236-02; запропоновано: P.7.02#003450236-03)                                                             | за рецептом    | UA/9778/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 117.  | КЛІМАКТО-ГРАН            | гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/3822/01/01                    |
| 118.  | КЛОДИФЕН                 | гель, 10 мг/г; по 45 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці        | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»                    | Україна         | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.                | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зміни назви заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта    | UA/10810/02/01                   |
| 119.  | КЛОДИФЕН                 | гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці       | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»                    | Україна         | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.                | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/13861/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник       | Країна заявника    | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                          |               |                    |                                                                                                                                                                 |                  | <p>заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зміни назви заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду</p> |                |                                  |
| 120.  | <b>КЛОПІДОГРЕЛ<br/>Ь ЗЕНТИВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 або 10 блістерів у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республік а | виробництво, первинне та вторинне пакування: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція | Греція           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника зазначеного в інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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.</p> <p>Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13673/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                         |                  | Filipova, MD.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: КЛОДІЯ. Пропонована редакція: КЛОПІДОГРЕЛЬ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                    |                                  |
| 121.  | КЛОПІКСОЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Лундбек<br>Експорт А/С          | Данія           | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у текстах маркування ЛЗ: текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/2205/01/01<br>ЗАПРОПОНОВАНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № UA/2205/01/01 Reg. No. UA/2205/01/01<br>Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є                                                                                                                                                                           | за<br>рецепто<br>м | UA/2205/01/01                    |
| 122.  | КЛОПІКСОЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Лундбек<br>Експорт А/С          | Данія           | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у текстах маркування ЛЗ: текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/2205/01/02<br>ЗАПРОПОНОВАНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № UA/2205/01/02 Reg. No. UA/2205/01/02<br>Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є                                                                                                                                                                           | за<br>рецепто<br>м | UA/2205/01/02                    |
| 123.  | КЛОТРИМАЗОЛ              | крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                          | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.                                                                                                                                                                                     | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2000-009-Rev 01 від нового виробника AMOLI Organics Private Limited, India для АФІ Клотримазол; запропоновано: Colden Pharma Bergamo S.p.A., Italy OLON S.P.A., Italy AMOLI Organics Private Limited, India;<br>зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Клотримазол, зокрема: доповнення показником "Залишкові розчинники" з відповідними                                                               | без<br>рецепта     | UA/2564/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |               |                   |                                                                                                              |                  | критеріями прийнятності для виробника AMOLI Organics Private Limited, India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 124.  | КОЛІСТИН ЗЕНТІВА         | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО у флаконах № 1 або № 10 | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина | Данія/ Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: COLISTIN ALVOGEN КОЛІСТИН АЛВОГЕН Пропонована редакція: COLISTIN ZENTIVA КОЛІСТИН ЗЕНТІВА (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15525/01/01                   |
| 125.  | КОЛІСТИН ЗЕНТІВА         | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО у флаконах № 1 або № 10 | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина | Данія/ Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15525/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник               | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                         |                       |                   |                                                                                                                                                                                                  |                   | Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: COLISTIN ALVOGEN КОЛІСТИН АЛВОГЕН Пропонована редакція: COLISTIN ZENTIVA КОЛІСТИН ЗЕНТІВА (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 126.  | КОМБІСО                  | таблетки, 5 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці                                                             | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом)                                                      | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13792/01/01                   |
| 127.  | КОМБІСО                  | таблетки, 10 мг/6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці                                                           | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.                                                                                                                                                                            | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13793/01/01                   |
| 128.  | КОСІРЕЛЬ 10 МГ/ 10 МГ    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція           | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/16109/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 129.  | КОСІРЕЛЬ 5 МГ/ 5 МГ;     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/5 мг по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЕ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія                                                                            | Франція/ Ірландія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/16109/01/01                   |
| 130.  | КСОЛАР                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці         | Новартіс Фарма АГ     | Швейцарія       | АГЕС Граз ІМЕД, Австрія (Контроль якості розчинника); ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника) | Австрія/ Франція/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 16.0. Зміни внесені до частини I, частини II (модулі CI, CIII, CV, CVII), частини IV, та частини VII у зв'язку з додаванням нового показання на території ЄС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/9055/01/01                    |
| 131.  | КСОЛАР                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з                                                                         | Новартіс Фарма АГ     | Швейцарія       | АГЕС Граз ІМЕД, Австрія (Контроль якості розчинника); ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція                                                                                                                                                                                               | Австрія/ Франція/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/9055/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці                                          |                                       |                 | (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника) |                   | подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 16.0. Зміни внесені до частини I, частини II (модулі CI, CIII, CV, CVII), частини IV, та частини VII у зв'язку з додаванням нового показання на території ЄС                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 132.  | ЛАЗОЛВАН® МАКС           | капсули з пролонгованою дією по 75 мг по 10 капсул у блистері; по 1,2 або 5 блистерів в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"          | Україна         | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція           | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-211-Rev 01 для допоміжної речовини желатин | без рецепта    | UA/3430/02/01                    |
| 133.  | ЛАТАМЕД                  | краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці         | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД      | Велика Британія | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                                                   | Румунія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткової інформації щодо застереження про допоміжні речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/14903/01/01                   |
| 134.  | ЛЕВОСЕТИЛ                | краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                     | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД                     | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                         | Туреччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/18085/02/01                   |
| 135.  | ЛІНОЗИД                  | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                        | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | Мефар Ілач Сан. А.Ш.                                                                                                                                                                          | Туреччина         | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/14840/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                                         |                 |                                                                                                                                                                                                      |                     | упаковки (підтверджується даними реального часу) - зміна терміну придатності готового лікарського засобу з «24 місяців при температурі не вище 25 °C» на «36 місяців при температурі не вище 25 °C» (зміна терміну придатності з 2 років на 3 роки). Введення змін протягом 3-х 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) - зміна терміну придатності готового лікарського засобу з «36 місяців при температурі не вище 25 °C» на «48 місяців при температурі не вище 25 °C» (зміна терміну придатності з 3 років на 4 роки). Введення змін протягом 3-х 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) - зміна терміну придатності готового лікарського засобу з «48 місяців при температурі не вище 25 °C» на «60 місяців при температурі не вище 25 °C» (зміна терміну придатності з 4 років на 5 років) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження |                |                                  |
| 136.  | ЛОРОСАН                  | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картоном                  | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна         | ПрАТ "Біолік"                                                                                                                                                                                        | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Без рецепта    | UA/12867/01/01                   |
| 137.  | ЛОРТЕНЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место                  | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: | Словенія/ 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 адреси виробника, відповідального за контроль серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на Хайнц- Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміна вноситься для актуалізації даних та оновлення ліцензії з внесенням змін для правильного відображення функцій кожного із виробників; контроль серії завжди виконується на Тад Фарма ГмбХ із Хайнц- Лохманн-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/14995/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина |                  | Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, що виконує контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина), а також через гармонізацію із іншими ЛЗ компанії КРКА, а саме гармонізація досьє із реєстраційним посвідченням. 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 АФІ виробника лозартану кальцію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd що є власником CEP R0-CEP 2010-175-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, ЕМЕА /Н//А-31/1471 *домішка NDMA не більше 0,03 ppm *домішка NDEA не більше 0,03 ppm * не застосовується для серій, де знайдено більше ніж 1 із зазначених нітродомішок одночасно; такі серії відхиляються. 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 готового лікарського засобу: затверджено: 2 роки. запропоновано: 3 роки. Зміни внесено 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     | 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. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для АФІ Амлодипін виробника . Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ лозартан калію КРКА, д.д., Ново место з наданням мастер файла на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 138.  | ЛОРТЕНЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС | Словенія/ 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 адреси виробника, відповідального за контроль серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на Хайнц- Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміна вноситься для актуалізації даних та оновлення ліцензії з внесенням змін для правильного відображення функцій кожного із виробників; контроль серії завжди виконується на Тад Фарма ГмбХ із Хайнц- Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. 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, що виконує контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина), а також через гармонізацію із іншими ЛЗ компанії КРКА, а саме гармонізація досьє із реєстраційним посвідченням. 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, | за рецептом    | UA/14993/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | CE & Co. KG,<br>Німеччина |                  | <p>реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення АФІ виробника лозартану кальцію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd що є власником CEP R0-CEP 2010-175-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, EMEA /N/A-31/1471 *домішка NDMA не більше 0,03 ppm *домішка NDEA не більше 0,03 ppm * не застосовується для серій, де знайдено більше ніж 1 із зазначених нітродомішок одночасно; такі серії відхиляються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу).</p> <p>Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу: затверджено: 2 роки. запропоновано: 3 роки. Зміни внесено 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. 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. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для АФІ Амлодипін виробника .</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ лозартану КРКА, д.д., Ново место з наданням мастер файла на</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                     | АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 139.  | ЛОРТЕНЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>відповідальний за контроль серії:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії (ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, відповідального за контроль серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміна вноситься для актуалізації даних та оновлення ліцензії з внесенням змін для правильного відображення функцій кожного із виробників; контроль серії завжди виконується на Тад Фарма ГмбХ із Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, що виконує контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина), а також через гармонізацію із іншими ЛЗ компанії КРКА, а саме гармонізація досьє із реєстраційним посвідченням. 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 АФІ виробника лозартану кальцію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd що є власником CEP R0-CEP 2010-175-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, ЕМЕА /Н//А-31/1471 *домішка NDMA не більше 0,03 ppm *домішка NDEA не більше 0,03 ppm * не застосовується для серій, де знайдено більше ніж 1 із зазначених | за рецептом    | UA/14994/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                        |                 |                                                                                                                                                                                                      |                     | <p>нітродомішок одночасно; такі серії відхиляються. 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 готового лікарського засобу: затверджено: 2 роки. запропоновано: 3 роки. Зміни внесено 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. 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. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для АФІ Амлодипін виробника . Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ лозартан калію КРКА, д.д., Ново место з наданням мастер-файла на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 140.  | ЛОРТЕНЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: | Словенія/ Німеччина | <p>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, відповідального за контроль серії Тад Фарма ГмбХ, Німеччина Хайнц-Лохманн-Штрассе 5, 27472 Куксхавен, Німеччина на Хайнц-Лохманн-Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміна вноситься для актуалізації даних та оновлення ліцензії з внесенням змін для правильного відображення функцій кожного із виробників; контроль серії завжди виконується на Тад Фарма ГмбХ із Хайнц-Лохманн-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14993/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина |                  | Штрассе 6, 27472 Куксхавен, Німеччина. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, що виконує контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина), а також через гармонізацію із іншими ЛЗ компанії КРКА, а саме гармонізація досьє із реєстраційним посвідченням. 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 АФІ виробника лозартану кальцію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd що є власником CEP R0-CEP 2010-175-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, ЕМЕА /Н//А-31/1471 *домішка NDMA не більше 0,03 ppm *домішка NDEA не більше 0,03 ppm * не застосовується для серій, де знайдено більше ніж 1 із зазначених нітродомішок одночасно; такі серії відхиляються. 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 готового лікарського засобу: затверджено: 2 роки. запропоновано: 3 роки. Зміни внесено 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           | 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. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для АФІ Амлодипін виробника . Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ лозартан калію КРКА, д.д., Ново место з наданням мастер файла на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 141.  | МАБТЕРА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії ); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, | США/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме: додавання виробника Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377Penzberg, Germany, як альтернативної дільниці відповідальної за контроль якості АФІ (тестування на вірус та мікоплазму). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/14231/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                          |                                  |                 | випробування контролю якості, випуск серії) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 142.  | МАКОКС 150               | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/6796/01/01                    |
| 143.  | МАКОКС 150               | капсули по 150 мг in bulk: по 500 капсул або по 1000 капсул у пластиковій банці                                                          | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | -              | UA/6797/01/01                    |
| 144.  | МАКОКС 300               | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/6796/01/02                    |
| 145.  | МАКОКС 300               | капсули по 300 мг in bulk: по 500 капсул або по 1000 капсул у пластиковій банці                                                          | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | -              | UA/6797/01/02                    |
| 146.  | МАСТО-ГРАН               | гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1                                                                                               | ПрАТ "Національна Гомеопатичн    | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/3825/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник            | Країна заявника     | Виробник                                                | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|---------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               | пеналу в пачці                                                                                                             | а Спілка"          |                     |                                                         |                     | з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 147.  | <b>МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                    | АТ "Фармак"        | Україна             | ОСМОФАРМ С.А.                                           | Швейцарія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 817 від 23.04.2021 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі: відсутній. <b>Вірна редакція: UA/15419/01/01.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | <b>UA/15419/01/01</b>            |
| 148.  | <b>МЕКСИПРИМ®</b>             | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном              | ВАТ "Нижфарм"      | Російська Федерація | ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/10375/02/01                   |
| 149.  | <b>МЕКСИПРИМ®</b>             | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці                        | АТ "Нижфарм"       | Російська Федерація | ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН" | Російська Федерація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/10375/02/01                   |
| 150.  | <b>МЕКСИПРИМ®</b>             | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна             | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.                             | Румунія             | 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). Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий | за рецептом    | UA/10375/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці виробництва (затверджено: ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «ПОЛІСАН», Російська Федерація, запропоновано: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія). 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. Заміна дільниці виробництва (затверджено: ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «ПОЛІСАН», Російська Федерація, запропоновано: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - заміна блістеру з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої на блістер з плівки полівінілхлоридної та прозорої покривної поліетилентерефталат - поліетиленової. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (Затверджено: МАРКУВАННЯ. Зразок маркування додається; запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової первинної упаковки лікарського засобу більшого вмісту - 5 мл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску                          | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                                                            |                 |                                                            |                   | Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - ампули нейтрального скла на ампули коричневого скла. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Розмір серії - 1262,5 кг розчину; або 106 984 упаковок №5 (ампули по 2 мл); або 53 492 упаковок №10 (ампули по 2 мл). Пропонована редакція: Розмір серії - 300 літрів основного об'єму розчину, еквівалентно 139535 ампулам по 2 мл або 56603 ампулам по 5 мл. 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 (інші зміни) - незначні зміни у технології виробництва у рамках адаптації лікарського засобу на новій виробничій дільниці К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія. Процес виробництва в цілому не змінився. |                                         |                                  |
| 151.  | МІКОМАКС® 150            | капсули по 150 мг № 1, № 3: по 1 або по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"                               | Україна         | ТОВ "Зентіва"                                              | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2007-256-Rev 04 для АФІ флуконазол від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED. Даним оновленням СЕР вносяться зміни до специфікації на АФІ, а саме видалення випробування щодо визначення важких металів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | № 1 - без рецепта;<br>№ 3 - за рецептом | UA/4155/01/01                    |
| 152.  | МІЛАГІН                  | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу в пачці з картоном     | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) (Б.ІІ.г'.2. (г) ІБ) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку з внесенням змін у методику визначення по показнику МБЧ первинної упаковки (плівка ПВХ/ПЕ), а саме заміна діючої методики на нову, яка в свою чергу призводить до супутньої зміни в специфікації контролю первинної упаковки по показнику                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом                             | UA/5924/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник           | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |                  | МБЧ (критерії прийнятності)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 153.  | МІЛАНДА                  | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с.     | Чеська Республіка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності" та в інформацію щодо контактних даних для повідомлень у разі виникнення побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/13152/01/01                   |
| 154.  | МІЛУКАНТ                 | таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                           | АТ "Адамед Фарма" | Польща            | виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»                                                                                                                                                | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-245-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-003-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від нового виробника Morepen Laboratories Limited, India; запропоновано: Mylan Laboratories Limited, India Dr. Reddy's Laboratories Limited, India Morepen Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 04 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 03 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Запропоновано: R0-CEP 2011-245-Rev 03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/10397/01/01                   |
| 155.  | МІЛУКАНТ                 | таблетки жувальні                                                                                                | АТ "Адамед        | Польща            | виробник "in bulk",                                                                                                                                                                                                                                            | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             | UA/10397/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                                                  | Країна заявника     | Виробник                                                                                                        | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                               | Фарма"                                                   |                     | первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»                     |                     | подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-245-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-003-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від нового виробника Morepen Laboratories Limited, India; запропоновано: Mylan Laboratories Limited, India Dr. Reddy's Laboratories Limited, India Morepen Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 04 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 03 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Запропоновано: R0-CEP 2011-245-Rev 03                                                           | рецептом       |                                  |
| 156.  | МІЛУКАНТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці         | АТ "Адамед Фарма"                                        | Польща              | виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма» | Польща              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-245-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-003-Rev 00 для АФІ Монтелукаст натрію від нового виробника Morepen Laboratories Limited, India. Запропоновано: Mylan Laboratories Limited, India Dr. Reddy's Laboratories Limited, India Morepen Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 03 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Запропоновано: R0-CEP 2011-245-Rev 03; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-245-Rev 04 для АФІ Монтелукаст натрію від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India | за рецептом    | UA/10397/02/01                   |
| 157.  | МОКСОНІДИН ФТ            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія"                                                                                            | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/17413/01/01                   |
| 158.  | МОКСОНІДИН ФТ            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в                  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія"                                                                                            | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/17413/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник                                                  | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонних пачках                                                                                                                                                          |                                                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     | Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 159.  | МОКСОНІДИН ФТ            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках                                                        | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія"                                                                                                                                                                                                                                                  | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/17413/01/03                   |
| 160.  | МЮСТОФОРАН®              | порошок та розчинник для розчину для інфузій, по 208 мг 1 флакон з порошком та 1 ампула з 4 мл розчинника (спирт етиловий 96 %, води для ін'єкцій q.s. до 4 мл) у коробці | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є                                     | Франція             | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво, контроль якості та первинне пакування ампули з розчинником); Сенексі-Лаборатуар Тіссен СА, Бельгія (виробництво і контроль якості флакону зі стерильним порошком, пакування та випуск серії лікарського засобу) | Угорщина/Бельгія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/2832/01/01                    |
| 161.  | НАТАМІЦИН                | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                                      | ТОВ «БЕРКАНА+»                                           | Україна             | Норз Чайна Фармасьютикал Хуачен Ко., Лтд.                                                                                                                                                                                                                             | Китай               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/14963/01/01                   |
| 162.  | НАТРІЮ ХЛОРИД            | розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл,                                                          | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"                        | Україна             | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"                                                                                                                                                                                                                                     | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) – внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/4285/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник             | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах, по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл у флаконах                                         |                     |                 |                             |                  | замість загальної назви «контейнер» для дозування 100 мл, 200 мл, 250 мл для стерильного лікарського засобу, виготовленого за технологією «видування-наповнення-запаювання» (BFS) пропонується застосувати назву «флакон», з відповідними змінами до р. Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у розділ "Особливості застосування" (уточнення). Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дощу, а саме додаванням захисного засобу К31 для забезпечення додаткового захисту місця герметизації флакону з поліпропілену типу BFS під час зберігання та/або транспортування, що спричиняє послідовну зміну у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме, введення у технологічну схему відповідної технологічної операції, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ (запропоновано: «По 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл у флакон з поліпропілену (BFS), герметично укупорені. Місце герметизації флакона додатково обладнується захисним засобу К31»). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) |                |                                  |
| 163.  | НЕВРАЛОН                 | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/17661/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник               | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                        |                       |                     |                                                                                                                                                                                                     |                     | місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с прилагаемым утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 164.  | НОКСИВІН®                 | спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконах поліетиленових з розпилюючою насадкою поліпропіленовою назальною та в картонних пачках | ТОВ "Фармтехнологія"  | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія"                                                                                                                                                                                | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/8735/02/01                    |
| 165.  | НОЛІПРЕЛ® 2,0 МГ/0,625 МГ | таблетки, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру, запаяному разом з адсорбентом у пакет з алюмінієвої фольги, в коробці з картоном   | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція             | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії) | Франція/Ірландія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/0930/01/01                    |
| 166.  | НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1                                                                | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція             | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія                                                                                                                     | Франція/Ірландія    | 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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/5650/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                       | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                               | контейнеру в коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону                                                                      |                             |                 |                                                                                                |                      | відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                                  |
| 167.  | НОЛІПРЕЛ®<br>АРГІНІН<br>ФОРТЕ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є | Франція         | Лабораторії Серв'є<br>Індастрі, Франція<br>або Серв'є<br>(Ірландія) Індастріс<br>Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за<br>рецепто<br>м | UA/5650/01/02                    |
| 168.  | НОЛІПРЕЛ®<br>БІ-ФОРТЕ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери в коробці з картону                                                                   | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є | Франція         | Лабораторії Серв'є<br>Індастрі, Франція,<br>Серв'є (Ірландія)<br>Індастріс Лтд,<br>Ірландія    | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецепто<br>м | UA/10248/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                                               |                                                                                        |                             |                 |                                                                                                                                                                                                     |                      | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                                  |
| 169.  | <b>НОЛІПРЕЛ®<br/>ФОРТЕ 4,0<br/>МГ/1,25 МГ</b> | таблетки по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону                  | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії) | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за<br>рецепто<br>м | UA/0931/01/01                    |
| 170.  | <b>НОРФЕПІМ</b>                               | порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г / 0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед       | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед                                                                                                                                                                               | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020, та до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування; зміни І типу - затвердження тексту інструкції для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецепто<br>м | UA/13969/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                       |                 |                                                                                                                                                                     |                  | застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020, та до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020 Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 171.  | НОРФЕПІМ                 | порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г; 1 флакон з порошком 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 - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020, та до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування; зміни I типу - затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020, та до Реєстраційного посвідчення UA/13969/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1980 від 28.08.2020 Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13969/01/02                   |
| 172.  | НУВІДЖИЛ®                | таблетки по 50 мг: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці              | ТОВ "Тева Україна"    | Україна         | ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії) | Хорватія/ США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Klockner Pentaplast of America, USA на Klockner Pentaplast GmbH & Co. KG, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - додавання постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Perlaux Packaging GmbH, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія. Пакувальний матеріал від пропонованого постачальника ідентичний до затвердженого, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Алюмінієва фольга» Constantia Hueck, USA Constantia Patz GmbH, Austria для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію | за рецептом    | UA/17446/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                    |                 |                                                                                                                                                                    |                  | первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 173.  | НУВІДЖИЛ®                | таблетки по 150 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії) | Хорватія/ США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Klockner Pentaplast of America, USA на Klockner Pentaplast GmbH &Co. KG, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - додавання постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Perlaux Packaging GmbH, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Пакувальний матеріал від пропонованого постачальника ідентичний до затвердженого, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Алюмінієва фольга» Constantia Hueck, USA Constantia Patz GmbH, Austria для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась | за рецептом    | UA/17446/01/02                   |
| 174.  | НУВІДЖИЛ®                | таблетки по 250 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії) | Хорватія/ США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Klockner Pentaplast of America, USA на Klockner Pentaplast GmbH &Co. KG, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - додавання постачальника пакувального матеріалу «Термоформована плівка ПВХ» Perlaux Packaging GmbH, Germany для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія. Пакувальний матеріал від                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/17446/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | пропонованого постачальника ідентичний до затвердженого, специфікація пакувального матеріалу не змінилась; зміни I типу - заміна постачальника пакувального матеріалу «Алюмінієва фольга» Constantia Hueck, USA Constantia Patz GmbH, Austria для лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки для якого функцію первинного пакування виконує дільниця ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія. Обидва постачальники входять в одну групу компаній, пакувальний матеріал від обох постачальників ідентичний, специфікація пакувального матеріалу не змінилась                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 175.  | НУМЕТА G13E              | емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгія         | Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії) | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-143-Rev 04 для діючої речовини L- аспарагінова кислота від альтернативного виробника: Власник CEP - Ajinomoto Co., Inc., 15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Японія; Виробники проміжного продукту – Ajinomoto Foods Europe SAS, 48 rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Франція; Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Японія; Виробник аспарагінової кислоти - Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Японія; зміни I типу - зміни назви виробника проміжного продукту, діяльність якого не включає випуск серії (запропоновано: Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк./Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), без зміни місця виробництва; зміни II типу - введення додаткової дільниці виробництва для проміжної продукції (суміш амінокислот) Аджиномото Норс Америка Інк., США (Ajinomoto North America Inc., USA) | за рецептом    | UA/17633/01/01                   |
| 176.  | НУМЕТА G16E              | емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому                                                                                                                                                             | Бакстер С.А. | Бельгія         | Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупор                                                                                                                                                                                 | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-143-Rev 04 для діючої речовини L- аспарагінова кислота від альтернативного виробника: Власник CEP - Ajinomoto Co., Inc., 15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Японія; Виробники проміжного продукту – Ajinomoto Foods Europe SAS, 48 rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Франція; Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Японія; Виробник аспарагінової кислоти - Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/17605/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пакеті.<br>Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці                                                                                                                                                                                  |                              |                 | ювальний засіб;<br>виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка;<br>випробування лікарського засобу; випуск серії)                                                                                                                                               |                  | Японія;<br>зміни I типу - зміни назви виробника проміжного продукту, діяльність якого не включає випуск серії (запропоновано: Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк./Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), без зміни місця виробництва; зміни II типу - введення додаткової дільниці виробництва для проміжної продукції (суміш амінокислот) Аджиномото Норс Америка Інк., США (Ajinomoto North America Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 177.  | НУМЕТА G19E              | емульсія для інфузій; по 1000 мл (50 % розчин глюкози – 383 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 392 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 225 мл) у трикамерному пластиковому пакеті.<br>Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А.                 | Бельгія         | Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупор ювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії) | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-143-Rev 04 для діючої речовини L- аспарагінова кислота від альтернативного виробника: Власник CEP - Ajinomoto Co., Inc., 15-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku, 104-8315 Tokyo, Японія; Виробники проміжного продукту – Ajinomoto Foods Europe SAS, 48 rue de Nesle, 80190 Mesnil Saint Nicaise, Франція; Ajinomoto Co., Inc., Kyushu Plant, 450 Morodomi-Cho, 840-2193 Saga-Shi, Saga, Японія; Виробник аспарагінової кислоти - Ajinomoto Co., Inc., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku, 210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa, Японія;<br>зміни I типу - зміни назви виробника проміжного продукту, діяльність якого не включає випуск серії (запропоновано: Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк./Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), без зміни місця виробництва; зміни II типу - введення додаткової дільниці виробництва для проміжної продукції (суміш амінокислот) Аджиномото Норс Америка Інк., США (Ajinomoto North America Inc., USA) | за рецептом    | UA/17606/01/01                   |
| 178.  | ОБАДЖІО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; №28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна                                                                                                                                                            | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Санofi Вінтроп Індастрія                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13689/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку; №84 (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 3 упаковки типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  | фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 179.  | ОКУЛОХЕЕЛЬ               | краплі очні, по 0,45 мл розчину у поліетиленовій капсулі; по 5 поліетиленових капсул у пакеті з алюмінієвої фольги; по 3 пакетики у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                              | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Виробник, що відповідає за випуск серії: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина; Виробник нерозфасованого | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром для досягнення більшої гнучкості у виробництві. Затверджено: Batch size 152 kg Запропоновано: The batch sizes are 152 kg and 250 kg; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років за рахунок того, що контейнери помістили у конверт (пакет з алюмінієвої фольги); введення обмежений термін придатності до 6 місяців на лікарський засіб після першого розкриття конверта у якому містяться контейнери з очними краплями. Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Після розкриття пакета з алюмінієвої фольги, контейнери, що в ньому містяться, слід використати протягом 6 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Термін придатності" та "Умови зберігання"; зміни I типу - | без рецепта    | UA/8258/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                           |                   |                 | продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина |                  | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме контейнери ГЛЗ пропонується запаковувати у додатковий конверт (пакет з алюмінієвої фольги), який не контактує з ГЛЗ. Продукт Окулохеель було запаковано у контейнери (первинна упаковка), з'єднані між собою. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка"; 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) - заміна виробника, відповідального за вторинне пакування Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина на виробників Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина та Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення корегування до опису методики визначення вмісту натрію хлориду ГЛЗ (зразок розбавляють таким чином, щоб електрод був достатньо занурений у воді (приблизно 50-100 мл замість лише 50 мл); 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) - уточнення адреси виробника Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина |                |                                  |
| 180.  | ОРАДРО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                          | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/17328/01/01                   |
| 181.  | ОРАДРО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2                                                                                            | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                          | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення дати виробництва.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/17328/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в картонній коробці                                                                                                                                                               |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 182.  | ОРГАЛУТРАН®              | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ            | Швейцарія       | Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості); Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (додано застереження щодо способу введення лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/8192/01/01                    |
| 183.  | ОТОФА                    | краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці                                                                              | Лабораторії Бушара Рекордати        | Франція         | Фармастер                                                                                                                                                                                                                                                                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - За рішенням заявника відбувається зміна виробника, який відповідає за випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за рецептом    | UA/2690/01/01                    |
| 184.  | ОФЕВ®                    | капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці                                                                                                      | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти)); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне (блістери) та вторинне пакування,                                                 | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 150 мг. Запропоновано: 288 000 капсул, 740 000 капсул, 1 680 000 капсул                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/16115/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції)); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); Нувісан ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти)); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості мікробіологічної чистоти); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування та |                  |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                 | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                                            |                              |                 | маркування); Штегеманн<br>Льонферпакунген<br>унд Логістішер<br>Сервіс е. К.,<br>Німеччина<br>(альтернативна<br>дільниця для<br>вторинного<br>пакування та<br>маркування) |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                                  |
| 185.  | ПАРАЛЕН®<br>ТИМ'ЯН             | сироп; №1: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                           | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Ей. Наттерманн<br>енд Сайі. 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 фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | Без<br>рецепта     | UA/10763/01/01                   |
| 186.  | ПЕРЕКИСУ<br>ВОДНЮ<br>РОЗЧИН 3% | розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 100 мл, 110 мл, 120 мл, 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 50 мл, 100 мл у флаконах полімерних з розпилювачем | ТОВ "Славія 2000"            | Україна         | ТОВ «Славія 2000»                                                                                                                                                        | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без<br>рецепта     | UA/7039/01/01                    |
| 187.  | ПІКСУВРІ®                      | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 29 мг у флаконах №1                                                                                       | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є  | Франція         | Бакстер Онколожі<br>ГмбХ, Німеччина<br>(виробництво,<br>контроль якості та<br>первинне<br>пакування);<br>Лабораторії Серв'є<br>Індастрі, Франція<br>(вторинне            | Німеччина/<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецепто<br>м | UA/16852/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                             |                 | пакування та випуск серії готового лікарського засобу)                                                                                                             |                  | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 188.  | ПРЕДНІТОП®               | мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                          | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»          | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації для діючої речовини «Prednicarbate» власника ASMF Crystal Pharma S.A.U., Іспанія (дочірнє підприємство AMRI) у відповідність до оновленої монографії ЄФ. Необов'язковий тест «TLC» показника «Ідентифікація» вилучається із специфікації, усі інші параметри залишаються без змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/10283/02/01                   |
| 189.  | ПРЕДНІТОП®               | крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                         | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»          | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації для діючої речовини «Prednicarbate» власника ASMF Crystal Pharma S.A.U., Іспанія (дочірнє підприємство AMRI) у відповідність до оновленої монографії ЄФ. Необов'язковий тест «TLC» показника «Ідентифікація» вилучається із специфікації, усі інші параметри залишаються без змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/10283/03/01                   |
| 190.  | ПРЕДУКТАЛ®<br>ОД 40 МГ   | капсули пролонгованої дії тверді по 40 мг, по 10 твердих капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є | Франція         | ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС,<br>Угорщина<br>(виробництво та контроль якості);<br>ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС,<br>Угорщина<br>(пакування та випуск серії) | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за | за рецептом    | UA/17645/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                      |                                         |                 |                                                                                                                                                                                                                            |                                | фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                                  |
| 191.  | <b>ПРЕДУКТАЛ®<br/>ОД 80 МГ</b>  | капсули пролонгованої дії тверді по 80 мг, по 10 твердих капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є             | Франція         | ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС,<br>Угорщина<br>(виробництво та контроль якості);<br>ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС,<br>Угорщина<br>(пакування та випуск серії)                                                         | Угорщина                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за<br>рецепто<br>м | UA/17645/01/02                   |
| 192.  | <b>ПРОПОФол<br/>ФАРМЮНІОН</b>   | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5                                                                | Донг Кук<br>Фармасьютіка<br>л Ко., Лтд. | Корея           | Донг Кук<br>Фармасьютікал Ко.,<br>Лтд.                                                                                                                                                                                     | Корея                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового альтернативного виробника для діючої речовини Propofol BACHEM S.A., Switzerland в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-003-Rev 03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецепто<br>м | UA/7499/01/01                    |
| 193.  | <b>ПРОТАФАН®<br/>НМ ПЕНФІЛ®</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці                          | А/Т Ново<br>Нордиск                     | Данія           | А/Т Ново Нордиск,<br>Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордиск,<br>Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та | Данія/<br>Бразилія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активної субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецепто<br>м | UA/12613/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску                          | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                 |                 | відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Ново Нордіск Продукао Фармасутика до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                         |                                  |
| 194.  | РАПІМАКС ФОРТЕ           | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія           | Бафна Фармасьютикалс Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви лікарського засобу. Затверджено: БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ. Запропоновано: РАПІМАКС ФОРТЕ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування». Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Маркировка упаковки in bulk прилагається. Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | № 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом | UA/10270/01/01                   |
| 195.  | РАПІМАКС ФОРТЕ           | таблетки in bulk: по 1000 таблеток у контейнерах                                                                                        | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія           | Бафна Фармасьютикалс Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви лікарського засобу. Затверджено: БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ. Запропоновано: РАПІМАКС ФОРТЕ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування». Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Маркировка упаковки in bulk                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                       | UA/10271/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                                   | Країна заявника    | Виробник                           | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                         |                                           |                    |                                    |                    | прилагається.<br>Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.                                                                               |                    |                                  |
| 196.  | РЕЛВАР™<br>ЕЛЛІПТА            | порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКл<br>яйн Експорт<br>Лімітед    | Велика<br>Британія | Глаксо Оперейшнс<br>ЮК Лімітед     | Велика<br>Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                 | за<br>рецепто<br>м | UA/14564/01/01                   |
| 197.  | РЕЛІФ® ПРО                    | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці                                                                  | Байєр<br>Консьюмер<br>Кер АГ              | Швейцарі<br>я      | Іstituto де Анжелі<br>С.р.л.       | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Bayer AG, Berlin, Werk Charlottenburg, Germany відповідального за мікронізацію та контроль розміру часток із матеріалів реєстраційного дос'є; зміни I типу - приведення специфікації/ Методів випробування для діючої речовини Флуокортолон півалат у відповідність до вимог діючої монографії ЕР | без<br>рецепта     | UA/10318/02/01                   |
| 198.  | РЕСПИКС Л®                    | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з маркуванням українською мовою                                         | Органосин<br>Лайф<br>Саєнсиз Пвт.<br>Лтд. | Індія              | Евертоджен Лайф<br>Саєнсиз Лімітед | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі перереєстрації та відповідно статусу рекламування.</b> Редакція в наказі: за рецептом, не підлягає. <b>Вірна редакція: без рецепта, підлягає.</b>                                                                                               | без<br>рецепта     | UA/15503/01/01                   |
| 199.  | РІОПАН                        | суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці                                   | Такеда ГмбХ                               | Німеччин<br>а      | Такеда ГмбХ                        | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                               | без<br>рецепта     | UA/11741/02/01                   |
| 200.  | РІОПАН                        | суспензія оральна, 1600 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці                                  | Такеда ГмбХ                               | Німеччин<br>а      | Такеда ГмбХ                        | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                               | без<br>рецепта     | UA/11741/02/02                   |
| 201.  | РОДІОЛИ<br>ЕКСТРАКТ<br>РІДКИЙ | екстракт рідкий по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з                                                                              | ТОВ<br>"Українська<br>фармацевтич         | Україна            | ПрАТ "Біолік"                      | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                               | без<br>рецепта     | UA/8839/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                                                  | Країна заявника     | Виробник                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картону; по 50 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці з картону; по 25 мл у флаконах              | на компанія"                                             |                     |                                       |                     | з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 202.  | РОЗУВАСТАТ ІН ФТ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери в картонних пачках        | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія"                  | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/17893/01/01                   |
| 203.  | РОЗУВАСТАТ ІН ФТ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери в картонних пачках       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія"                  | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/17893/01/02                   |
| 204.  | РОЗУВАСТАТ ІН ФТ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 3 блістери в картонних пачках       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія"                  | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/17893/01/03                   |
| 205.  | РОЛІНОЗ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»                                      | Україна             | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої | без рецепта    | UA/18210/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                     |                 |                                       |                  | особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 206.  | РОТАЗАР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ «МАРКИРОВКА»: Діюча редакція: 5. МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Пропонована редакція: 5. МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо дати виробництва, та незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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. Іюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/16265/01/01                   |
| 207.  | РОТАЗАР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ «МАРКИРОВКА»: Діюча редакція: 5. МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Пропонована редакція: 5. МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо дати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/16265/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                     |                 |                                       |                  | виробництва, та незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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. іюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 208.  | РОТАЗАР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ «МАРКИРОВКА»: Діюча редакція: 5. МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Пропонована редакція: 5. МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо дати виробництва, та незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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. іюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої | за рецептом    | UA/16265/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                                        |                 |                                        |                  | особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 209.  | РОФАСТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                             | Ауробіндо Фарма Лтд                    | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування адреси заявника. | за рецептом    | UA/14580/01/02                   |
| 210.  | РОФАСТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                             | Ауробіндо Фарма Лтд                    | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА УПАКОВКИ ГОТОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування адреси заявника. | за рецептом    | UA/14580/01/01                   |
| 211.  | СКЛЕРО-ГРАН              | гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону                                                                     | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/4626/01/01                    |
| 212.  | СКРІПТА                  | настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"      | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення російськомовного тексту та внесення додаткової інформації у п.17. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/9641/01/01                    |
| 213.  | СОДЕРМ®                  | мазь 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці                                                                           | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»                     | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методу визначення розподілу часток за розміром (PSD) АФІ бетаметазону методом мікроскопії на метод лазерної дифракції; запропоновано: 3.2.S.4.1 & 3.2.S.4.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/10254/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                     |                                         |                 |                             |                  | Method for determination of particle size distribution Laser Diffraction; Ph. Eur. 2.9.31 3.2.S.4.3 Validation of Laser diffraction method is included; зміни I типу - Внесення змін до Специфікації АФІ бетаметазону, а саме: зміна граничних характеристик (PSD; релевантно mibe GmbH): посилення меж специфікації як тонший розподіл частинок за розміром, а також встановлено додаткову межу. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification particle size distribution d (0,9) ? 10 мкм d (0,5) ? 5 мкм d (0,1) ? 3 мкм                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 214.  | СОДЕРМ®                  | емульсія на шкірну 0,1 %, по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                                                                 | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»                      | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методу визначення розподілу часток за розміром (PSD) АФІ бетаметазону методом мікроскопії на метод лазерної дифракції; запропоновано: 3.2.S.4.1 & 3.2.S.4.2 Method for determination of particle size distribution Laser Diffraction; Ph. Eur. 2.9.31 3.2.S.4.3 Validation of Laser diffraction method is included; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ бетаметазону, а саме: зміна граничних характеристик (PSD; релевантно mibe GmbH): посилення меж специфікації як тонший розподіл частинок за розміром, а також встановлено додаткову межу. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification particle size distribution d (0,9) ? 10 мкм, d (0,5) ? 5 мкм, d (0,1) ? 3 мкм | за рецептом    | UA/10254/04/01                   |
| 215.  | СОЛІАН® 200 МГ           | таблетки по 200 мг, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                       | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"            | Україна         | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амісульприду CEP No. R1-CEP 2002-208-Rev 07 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2002-208-Rev 06) від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE., Франція. Як наслідок: видалення тесту на важкі метали                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/4292/01/03                    |
| 216.  | СОЛЬВЕНЦІЙ               | розчин оральний, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                                                                                 | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна         | ПрАТ "Біолік"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Без рецепта    | UA/7882/01/01                    |
| 217.  | СОМАЗИНА®                | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим шприцом у коробці; по 10 мл у саше; по 6 або 10 | Феррер Інтернаціональ, С.А.             | Іспанія         | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/3198/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 218.  | СОН-НОРМА                | гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картоном | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/3828/01/01                    |
| 219.  | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%       | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах        | ПАТ "Галичфарм"                        | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ (Етанол (96%)) пов'язані з необхідністю приведення її у відповідності до вимог монографій ЕР/ДФУ, а саме п. "Леткі домішки" (приведення до монографії ЕР/ДФУ Етанол (96%); п. "Об'ємна частка етанолу" (редакційні правки); п. «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.4); вилучення п. «Залізо» | за рецептом    | UA/13561/01/01                   |
| 220.  | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%       | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах        | ПАТ "Галичфарм"                        | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ (Етанол (96%)) пов'язані з необхідністю приведення її у відповідності до вимог монографій ЕР/ДФУ, а саме п. "Леткі домішки" (приведення до монографії ЕР/ДФУ Етанол (96%); п. "Об'ємна частка етанолу" (редакційні правки), п. «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.4); вилучення п. «Залізо» | за рецептом    | UA/13561/01/02                   |
| 221.  | СТРЕС-ГРАН               | гранули по 10 г у пеналі                                             | ПрАТ "Національна                      | Україна         | ПрАТ "Національна Гомеопатична         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/3829/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону                                                                    | Гомеопатична Спілка   |                 | Спілка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 222.  | ТАРЦЕВА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, пакування, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості) | Італія Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/5372/01/03                    |
| 223.  | ТЕМПАЛГІН®               | Таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці                  | АТ "Софарма"          | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка,                                                                                                         | Болгарія/Україна | 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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи | без рецепта    | UA/3553/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                 | дозвіл на випуск серії:<br>АТ "ВІТАМІНИ",<br>Україна                                                                                                                                                    |                  | заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна.<br>Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва                                                                                                          |                |                                  |
| 224.  | ТЕМПАЛГІН®               | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці;<br>in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка:<br>АТ "Софарма",<br>Болгарія;<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії:<br>АТ "Софарма",<br>Болгарія | Болгарія         | 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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юр'ївна.<br>Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна.<br>Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з | -              | UA/13243/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                            | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                      |              |                 |              |                  | фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 225.  | ТЕОТАРД                  | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, in bulk № 2460: по 10 таблеток у блістері, по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма" | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юр'івна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження | -              | UA/12938/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник        | Країна заявника    | Виробник                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 226.  | ТЕОТАРД                  | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці                      | АТ "Софарма"   | Болгарія           | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/Україна | діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва<br><br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юр'івна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Sprasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва | за рецептом    | UA/6494/01/01                    |
| 227.  | ТОБРИНЕКСТ               | мазь очна, 3 мг/г; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД                                                                                                                                                              | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Тоброцим-Некст (Tobrocim-Next) Запропоновано: Тобринекст (Tobrinext) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/17882/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник               | Країна заявника    | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | тубі в картонній коробці                                                                                                                                      |                       |                    |                                                                                                                                                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 228.  | ТОБРИНЕКСТ КОМБІ          | краплі очні, суспензія; по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці                                                 | Некстфарм ГмбХ        | Республіка Австрія | РАФАРМ СА                                                                                                                                                       | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Тоброцим-Некст комбі (Tobrocim-Next combi) Запропоновано: Тобринекст комбі (Tobrinext combi) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/17537/01/01                   |
| 229.  | ТОБРИНЕКСТ КОМБІ          | мазь очна; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці                       | Некстфарм ГмбХ        | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД                                                                                                                                          | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Тоброцим-Некст комбі (Tobrocim-Next combi). Запропоновано: Тобринекст комбі. (Tobrinext combi). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/17883/01/01                   |
| 230.  | ТОБРОЦИМ-НЕКСТ КОМБІ      | краплі очні, суспензія; по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці                                                 | Некстфарм ГмбХ        | Республіка Австрія | РАФАРМ СА                                                                                                                                                       | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення країни заявника в наказі МОЗ України № 779 від 21.04.2021 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046-Rev 05 для діючої речовини Tobramycin від вже затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-036-Rev 00 для діючої речовини Tobramycin EHS Optimized Proces від нового виробника Chongqing Daxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). <b>Редакція в наказі: Австрійська Республіка. Вірна редакція: Республіка Австрія.</b>                                                                                                            | за рецептом    | UA/17537/01/01                   |
| 231.  | ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/5мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є | Франція            | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи | за рецептом    | UA/15515/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                        | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                 |                             |                 |                                                                                                                                                                 |                      | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                                  |
| 232.  | ТРИВЕРАМ®<br>20 МГ/5 МГ/5 МГ  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону   | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | за<br>рецепто<br>м | UA/15516/01/01                   |
| 233.  | ТРИВЕРАМ®<br>40 МГ/10МГ/10 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Рокуль Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                     | за<br>рецепто<br>м | UA/15516/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                      |                 |                                                 |                  | Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 234.  | УЛЬТРАВІСТ 300           | розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці                  | Байєр АГ             | Німеччина       | Байєр АГ                                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/1986/01/01                    |
| 235.  | УЛЬТРЕКС                 | капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                     | Рівофарм СА          | Швейцарія       | Рівофарм СА                                     | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, а саме: Nitta Gelatin R1-CEP 2004-247-Rev 00 ;Nitta Gelatin R1-CEP 2004-320-Rev 00, для виробника пустих желатинових капсул Lonza, відбувається у зв'язку з отриманням, оновленого підтвердження щодо відсутності ризику BSE/TSE; зміни I типу - оновлення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, а саме: - PB Gelatins R1-CEP 2000-045-Rev 03 на Tessengerlo Group R1-CEP 2000-045-Rev 04 - Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 00 на Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 02 - Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 02 на Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 03, для виробника пустих желатинових капсул Lonza, відбувається у зв'язку з отриманням, оновленого підтвердження щодо відсутності ризику BSE/TSE | за рецептом    | UA/14647/01/01                   |
| 236.  | УЛЬТРЕКС                 | капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                     | Рівофарм СА          | Швейцарія       | Рівофарм СА                                     | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, а саме: Nitta Gelatin R1-CEP 2004-247-Rev 00 ;Nitta Gelatin R1-CEP 2004-320-Rev 00, для виробника пустих желатинових капсул Lonza, відбувається у зв'язку з отриманням, оновленого підтвердження щодо відсутності ризику BSE/TSE; зміни I типу - оновлення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, а саме: - PB Gelatins R1-CEP 2000-045-Rev 03 на Tessengerlo Group R1-CEP 2000-045-Rev 04 - Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 00 на Nitta Gelatin R1-CEP 2005-217-Rev 02 - Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 02 на Nitta Gelatin R1-CEP 2000-344-Rev 03, для виробника пустих желатинових капсул Lonza, відбувається у зв'язку з отриманням, оновленого підтвердження щодо відсутності ризику BSE/TSE | за рецептом    | UA/14647/01/02                   |
| 237.  | УРОРЕК                   | капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія        | Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для желатину від затвердженого виробника зі зміною назви власника з PB Gelatins на TESSENDERLO GROUP N.V.; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для желатину від затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/11926/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                 |                                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                |                  | оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-022-Rev 01 для желатину від затвердженого виробника PB LEINER ARGENTINA S.A.; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 238.  | УРОРЕК                   | капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд                 | Ірландія        | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А                                                                                                                                                                                | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для желатину від затвердженого виробника зі зміною назви власника з PB Gelatins на TESSENDERLO GROUP N.V.; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для желатину від затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-022-Rev 01 для желатину від затвердженого виробника PB LEINER ARGENTINA S.A.; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину від виробника Nitta Gelatin Inc. | за рецептом    | UA/11926/01/02                   |
| 239.  | ФАРМАТЕКС                | крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором – дозатором; по 1 тубі у картонній коробці     | Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль | Франція         | Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабораторія Шеміно, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії) | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення методу контролю ГЛЗ за показником «В'язкість» у відповідність до вимог загальної статті EP 2.2.10, критерії прийнятності не змінилися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/1340/04/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|--------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 240.  | ФІТУЛВЕНТ<br>ФІТОБАЛЬЗА<br>М | бальзам, по 500 мл у пляшках                                                                                                                                    | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна         | ПрАТ "Біолік"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | за рецептом    | UA/10255/01/01                   |
| 241.  | ХЛОРГЕКСИД<br>ИН             | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл, 200 мл у флаконах                                                                                        | ТОВ "Фарма Черкас"                      | Україна         | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | без рецепта    | UA/16324/01/01                   |
| 242.  | ХЛОРГЕКСИД<br>ИН             | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою, по 1 л у флаконах полімерних, по 5 л у каністрах полімерних | ТОВ "МЕДЛЕВ"                            | Україна         | ТОВ "МЕДЛЕВ"       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методиці визначення показника «Супровідні домішки». Зміна концентрації випробовуваного розчину                                                                              | без рецепта    | UA/18075/01/01                   |
| 243.  | ХЛОРГЕКСИД<br>ИН             | розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах                                                                                   | ТОВ "Славія 2000"                       | Україна         | ТОВ "Славія 2000"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | без рецепта    | UA/13263/01/01                   |

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

**Додаток 4**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 11 травня 2021 року № 905**

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>                                                                                                | <b>Заявник</b>                      | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                     | <b>Країна</b> | <b>Підстава</b>                   | <b>Процедура</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|-------------------------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.           | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>       | капсули по 50 мг або 100 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці по 1 картонній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна       | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна       | засідання НТР № 13 від 15.04.2021 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, оскільки зазначена процедура не відповідає ознакам технічної помилки, вказаним у п.2.4 «Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» |

**В.о. Генерального директора**  
**Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр ГРІЦЕНКО**