

# ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                            | Заявник                | Країна | Виробник               | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | L-ЦЕТ®                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія  | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія  | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпорттера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва; 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) - зміни розміру серії для готового лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці</p> <p>Діюча редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія. Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток</p> <p>Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія</p> <p>Пропонована редакція: Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток.</p> <p>Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія</p> <p>Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія</p> <p>Розмір серії: 1 500 000 таблеток;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміни розміру</p> | без рецепта    | UA/8612/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                          | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                      | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                        |                              |           |                                                                                                                               |                   | серії для готового лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки<br>Діюча редакція: Виробник: Кусум Хелтджер Пвт Лтд, Індія<br>Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток.<br>Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтджер Пвт Лтд, Індія<br>СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія<br>Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток.<br>Виробник: Кусум Хелтджер Пвт Лтд, Індія<br>Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія<br>Розмір серії: 1 500 000 таблеток |                |                                  |
| 2.    | АГЕН® 10                 | таблетки по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна   | ТОВ "Зентіва"                                                                                                                 | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки, по 10 мг). До інструкції додано інформацію щодо заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                 | За рецептом    | UA/7446/01/01                    |
| 3.    | АГЕН® 5                  | таблетки по 5 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна   | ТОВ "Зентіва"                                                                                                                 | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки, по 5 мг). До інструкції додано інформацію щодо заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                  | За рецептом    | UA/7446/01/02                    |
| 4.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4                | Байер АГ                     | Німеччина | Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrisamine, methoxycarbonyl trisamine)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14101/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                      | Заявник  | Країна    | Виробник                                                                                                                      | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в картонній пачці                                                                                                                                                         |          |           |                                                                                                                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 5.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrisamine, methoxycarbonyltrisamine) | за рецептом    | UA/14101/01/02                   |
| 6.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrisamine, methoxycarbonyltrisamine) | за рецептом    | UA/14101/01/03                   |
| 7.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrisamine, methoxycarbonyltrisamine) | за рецептом    | UA/14101/01/04                   |
| 8.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці;                                                                  | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К.,                                | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrisamine, methoxycarbonyltrisamine) | за рецептом    | UA/14101/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                     | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 9.    | АЗІЛЕКТ                  | № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці                                                                                                                                                                     | Тева<br>Фармацевтіка<br>л Індастріз<br>Лтд. | Ізраїль   | Тева<br>Фармацевтіка<br>л Індастріз<br>Лтд.,<br>Ізраїль<br>(виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії);<br>Фармахеми<br>Б.В.,<br>Нідерланди<br>(виробник, який відповідає за контроль серії)      | Ізраїль/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації, щодо контролю якості АФІ разагіліну мезилату, показника «Важкі метали» відповідно до ICH Q3D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/13573/01/01                   |
| 10.   | АІЛІЯ®                   | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюваному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці | Байер АГ                                    | Німеччина | виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина; відповідальний за випуск серії, | Німеччина/<br>США      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) незначна зміна в процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна в процедурі тестування для параметру «біологічне навантаження» на стадії «Bioburden Reduction Filtration»: розмір вибірки для визначення біологічного навантаження збільшиться з 10 мл до 50 мл. Пропоновані критерії прийнятності для контролю біонавантаження $\leq 5$ КУО/50 мл в порівнянні з поточними критеріями $\leq 1$ КУО/10 мл, що в свою чергу відповідає більшому розміру вибірки (Процес виробництва ГЛЗ включає два етапи фільтрування – Bioburden reduction Filtration та In-line filtration). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) процедура тестування на визначення загальної концентрації Протеїну методом УФ-спектрофотометрії була поновлена для тестування АФІ та ГЛЗ. Методику спрощено використанням приготованого буферу G в якості холостого розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у | за<br>рецептом | UA/12600/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців:<br>ГП Грензах<br>Продуктіонс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробництво нерозфасованої продукції,<br>контроль якості нерозфасованої продукції:<br>Редженерон<br>Фармасьютікалс, Інк., США;<br>контроль якості нерозфасованої продукції:<br>Єврофінс<br>Ланкастер<br>Лабораторізі, Інк., США;<br>первинна та вторинна упаковка,<br>контроль серії:<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>контроль серії:<br>Байер АГ,<br>Німеччина,<br>Вупперталь,<br>Німеччина;<br>контроль якості для флаконів:<br>Байер АГ,<br>Німеччина,<br>Лeverкузен,<br>Німеччина |        | процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методики випробування SE-HPLC (ексклюзивна високоефективна рідинна хроматографія) на SEC-UPLC (ексклюзивна ультра-ефективна рідинна хроматографія) для контролю якості проміжного АФІ (DSI), АФІ (DS) та ГЛЗ за показником чистоти Додатково в специфікації ГЛЗ зазначено посилання на ЕР для показника «Опис»; специфікацію ГЛЗ у шприцах доповнено посиланням для показників «Ендотоксини» та «Стерильність», а саме «тестування проводиться перед стерилізацією блістера», що обумовлено зміною формату специфікації ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна методу випробування на ендотоксини для проміжного АФІ (DSI) на кінетичний турбідиметричний метод КТА2 (затверджено гель-тромб метод). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна методу випробування на ендотоксини для АФІ на більш чутливий турбідиметричний метод КТА2. (На даний час АФІ контролюється методом КТА. Метод КТА2 є фармакопейним, як і попередній метод КТА.) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) розділ S4.3.01 реєстраційного доось доповнено валідацією нового методу випробування на ендотоксини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методі випробування АФІ за показником «Вміст сіалової кислоти» (заміна контрольного розчину фуґеїну, що використовується для тестування придатності системи, на еталонний стандарт). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни в процедурі тестування проміжного АФІ за показником «вміст ДНК клітин яєчника китайського хом'яка». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) погодження між Master Batch Record та ІРС звітом, що призводить |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>до розширення некритичних меж у процесі виробництва АФІ. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вихідного матеріалу Tris Hydrochloride показником якості «Діапазон температури плавлення» зі встановленим лімітом 150-153 °C (to add the parameter "Melting range" to the specifications of the Tris Hydrochloride raw material. The limit is set to 150-153 °C). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення довжин хвиль 260 нм та 400 нм зі специфікації вихідного матеріалу Tris Hydrochloride, що використовується у процесі виробництва АФІ. Довжина хвилі 280 нм залишається незмінною ( to delete the 260 nm and 400 nm wave lengths from the specifications of the Tris Hydrochloride raw material. The 280 nm wave length remains the same). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення абсорбції 1 М водного розчину в 1 см довжини шляху кювети зі специфікації вихідного матеріалу Tris Hydrochloride, що використовується у процесі виробництва АФІ (to delete the absorbance of a 1 M aqueous solution in a 1 cm path length cuvette from the specifications of the Tris Hydrochloride raw material). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) погодження між Master Batch Record та IPC звітом, що призводить до звуження меж у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) погодження між Master Batch Record та IPC звітом, що призводить вилучення некритичних показників у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) погодження між Master Batch Record та IPC звітом, що призводить вилучення некритичних показників у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> <p>звуження показника якості «Кількісне визначення» у специфікації</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>вихідного матеріалу Tris Hydrochloride з <math>\geq 99,0\%</math> на <math>\geq 99,5\%</math>, що використовується у процесі виробництва АФІ (to tighten the specification limit for the assay test for Tris Hydrochloride raw material, applied during the manufacture of the active substance afibercept from <math>\geq 99,0\%</math> to <math>\geq 99,5\%</math>) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж для показника «Вміст Протеїну А» у специфікації проміжного продукту Афліберсепт з <math>\leq 3</math> ppm до <math>\leq 2</math> ppm. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) введення показника «ПЦР на парвовірус у гризунів на соєвому гідролізаті» до специфікації стартових матеріалів RXM1J Media Powder та FP1K/FP10K Medium. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>незначна зміна в процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна в процедурі тестування для параметру «біологічне навантаження» на стадії «In-line filtration»: розмір вибірки для визначення біологічного навантаження збільшиться з 10 мл до 50 мл. Пропоновані критерії прийнятності для контролю біонавантаження <math>\leq 5</math> КУО/50 мл, порівнянні з поточними критеріями <math>\leq 1</math> КУО/10 мл, та відповідає більшому розміру вибірки (застосовується для ГЛЗ у флаконах) (Процес виробництва ГЛЗ включає два етапи фільтрування – Bioburden reduction Filtration та In-line filtration). Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) введення нового виробника, «Єврофінс Ланкастер Лабораторі, Інк.» (Eurofins Lancaster Laboratories, Inc. (ELLI)), який використовується, як альтернативна контрактна дільниця, де проводиться контроль якості проміжного АФІ, АФІ та нерозфасованої продукції (Quality Control testing for afibercept drug substance intermediate (DSI), afibercept drug Substance (DS) and afibercept Formulated Bulk (FB))</p> <p>Додатково з метою приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника ГЛЗ зазначається функція Контроль якості для виробничої дільниці «Редженерон Фармасьютікалз Інк.».</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна              | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                     | США (Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA) в МКЯ (згідно матеріалів реєстраційного доось даний виробник завжди виконував функцію контроль якості нерозфасованої продукції)<br>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) зміни у процедурі тестування проміжного АФІ для показника вміст протеїну А: заміна затвердженого тестового комплексу на новий тестовий комплект ELISA. (Тестовий комплект, який використовувався раніше, знятий з виробництва, та надалі використовуватиметься новий тестовий комплект від тієї самої компанії. Процедура тестування була видалена з документа S.4.2.01 та зараз описана в документі S.2.4.07, оскільки цей тест завжди проводився під час тестування проміжного АФІ, а не під час тестування готового АФІ) |                |                                  |
| 11.   | АКТЕМРА®                 | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та заміни до розділу «Маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/13909/02/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску                                                                                                      | Заявник         | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна                   | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                    |                 |        | контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини));<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії)                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 12.   | <b>АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®</b> | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці №1, №5 | А/Т Ново Нордск | Данія  | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, | Данія/Франція / Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнено інформацію для пацієнта щодо користування шприц-ручкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17171/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування |        |                         |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                         | Заявник                      | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                       |                              |                 | готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія                                                              |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 13.   | АЛЕРЗИН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС                                                                                                                                                                             | Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування вторинного пакування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/9862/01/01                    |
| 14.   | АЛЕРЗИН                  | краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці                                                                                     | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС                                                                                                                                                                             | Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування вторинного пакування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/9862/02/01                    |
| 15.   | АЛЛУНА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                                                                                               | Амакса Фарма ЛТД             | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна вноситься у зв'язку зі зміною юридичної адреси заявника Амакса Фарма ЛТД. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна вноситься у зв'язку зі зміною офіційної назви виробничої дільниці, що відповідає за первинне пакування (фасування), вторинне пакування та маркування, без зміни місця виробництва. | без рецепта    | UA/11711/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                             | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                      |         | Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія                              |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 16.   | <b>АПТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b> | сироп in bulk по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному, по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному, по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм"                                                                                      | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                                                                      | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 2004 від 02.10.2019 (було пропущено упаковку у формі in bulk) - зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Теоретичний розмір: не більше 15,536 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 7,768 тис. уп. (для дозування 200 мл) не більше 20,0 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 10,0 тис. уп. (для дозування 200 мл)                                                                                                                                                                                            | -              | UA/12481/01/01                   |
| 17.   | <b>АЛЪТАБОР</b>          | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                                           | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу – зміни до специфікації та методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме критерії прийнятності для ТАМС, ТУМС та для окремих видів мікроорганізмів (негативних бактерій толерантних до жовчі) доповнено одиницею вимірювання – КУО | -              | UA/12681/01/01                   |
| 18.   | <b>АЛЪТАБОР</b>          | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у                                                                                                                                                                                                                                                     | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий                                                   | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий                                                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до методики випробування АФІ за показником «Ідентифікація. Елагова кислота» методом ТШХ, а саме змінено рухому та нерухому фази та кількість речовини, що наноситься; як наслідок, зміна формулювання критерію прийнятності у специфікації;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/10229/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                          | Заявник                                                          | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна   | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери по 2<br>блістери у пачці;<br>по 20 або 60<br>таблеток у<br>контейнерах<br>пластикових з<br>кришкою з<br>контролем<br>першого<br>розкриття                                                     | центр<br>"Борщагівськ<br>ий хіміко-<br>фармацевтич<br>ний завод" |          | центр<br>"Борщагівський<br>хіміко-<br>фармацевтич<br>ний завод"                                                                                                                                                                                          |          | запропоновано: Наявність характерних плям на хроматограмі відповідно до тесту; супутня зміна:<br>зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 19.   | АМІОДАРОН                | таблетки по 0,2 г,<br>по 10 таблеток у<br>блістері; по 3<br>блістери в пачці з<br>картону                                                                                                              | Приватне<br>акціонерне<br>товариство<br>"Лекхім-<br>Харків"      | Україна  | Приватне<br>акціонерне<br>товариство<br>"Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                  | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 07 від нового виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/8904/01/01                    |
| 20.   | АМІОДАРОН                | таблетки по 0,2 г,<br>in bulk по 3000<br>таблеток у<br>контейнерах<br>пластмасових                                                                                                                     | Приватне<br>акціонерне<br>товариство<br>"Лекхім-<br>Харків"      | Україна  | Приватне<br>акціонерне<br>товариство<br>"Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                  | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 07 від нового виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/8905/01/01                    |
| 21.   | АМІОКОРДИН®              | розчин для<br>ін'єкцій, 150 мг/3<br>мл; по 3 мл в<br>ампулі; по 5<br>ампул у картонній<br>коробці                                                                                                      | КРКА, д.д.,<br>Ново место                                        | Словенія | Виробництво<br>«in bulk»,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль та<br>випуск серії:<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія;<br>Контроль серії<br>(фізичні та<br>хімічні методи<br>контролю):<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділїниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії за фізичними та хімічними показниками та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія | за<br>рецептом | UA/2295/02/01                    |
| 22.   | АМОКСИКЛАВ®              | порошок для<br>оральної<br>суспензії (250<br>мг/62,5 мг в 5<br>мл); по 25 г<br>порошку у<br>флаконі (для 100<br>мл суспензії); по<br>1 флакону разом<br>з поршневою<br>піпеткою в<br>картонній коробці | Сандоз<br>Фармасьютїка<br>лз д.д.                                | Словенія | Лек<br>Фармацевтична<br>компанія д. д.                                                                                                                                                                                                                   | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації первинної упаковки (флакон), а саме: видалення показника Dimensions, додавання п. Combined yeast and moulds count: NMT 10/unit, редагування п. Material, Description, Light transmission, Appearance                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/7064/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                  | Заявник                                        | Країна  | Виробник                                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 23.   | АНАЛЬГІН                 | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах                                                 | АТ "Лубнифарм"                                 | Україна | АТ "Лубнифарм"                                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) | без рецепта    | UA/8374/01/01                    |
| 24.   | АНЕСТЕЗО Л®              | супозиторії, in bulk по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику                    | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-347-Rev 00 від вже затвердженого виробника EVERZINC NEDERLAND B.V., Netherlands для АФІ цинку оксиду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/7066/01/01                    |
| 25.   | АНЕСТЕЗО Л®              | супозиторії, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в паці                          | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-347-Rev 00 від вже затвердженого виробника EVERZINC NEDERLAND B.V., Netherlands для АФІ цинку оксиду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/7065/01/01                    |
| 26.   | АНТРАЛЬ®                 | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування       | АТ "Фармак"                                    | Україна | АТ "Фармак"                                      | 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 назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника.                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/2958/01/01                    |
| 27.   | АРГІЛАЙФ                 | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в паці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                             | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: Термін придатності. 1 рік. Запропоновано: Термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/17348/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                           | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                         |                                     |         |                                     |         | придатності. 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 28.   | АРМАДИН® ЛОНГ            | таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону                                                                              | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                  | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - редакційні уточнення до Специфікації щодо контролю якості АФІ армадіну, для показників «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», нормування показників не змінилися; зміни І типу - внесення змін у методики контролю якості АФІ армадіну за показниками «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», у зв'язку з необхідністю приведення до вимог ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/12306/01/01                   |
| 29.   | АРМАДИН® ЛОНГ            | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону                                                                              | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                  | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - редакційні уточнення до Специфікації щодо контролю якості АФІ армадіну, для показників «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», нормування показників не змінилися; зміни І типу - внесення змін у методики контролю якості АФІ армадіну за показниками «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», у зв'язку з необхідністю приведення до вимог ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/12306/01/02                   |
| 30.   | АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ          | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - відкоригування розділу "Склад", в якому допущено технічну помилку щодо маси таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації на готовий лікарський засіб до розділу "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу до розділу "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - на діючу речовину Парацетамол внесено зміни до розділів: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота», - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки у відповідності до вимог ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділів: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота» - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ "Важкі метали". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: в щільно закупореній тарі, захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу | без рецепта    | UA/7528/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                               | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                             |                        |           |                                                                                                                                                                                      |           | «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;<br>зміни I типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу Кількісне визначення, стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ (Парацетамолу) фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 31.   | АСПІРИН КАРДІО®          | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | виробництво "in bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробничої дільниці Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина, для виробництва препарату «in bulk». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці Байер АГ, Німеччина, та Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина, для проведення контролю якості ГЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни до специфікації допоміжної речовини Тальк, а саме: вилучення посилання на Японську Фармакопею. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - зміни в методах контролю допоміжної речовини Тальк, а саме: видалення посилання альтернативного тестування для виробничої дільниці Байер Біттерфельд ГмбХ. Оскільки, буде проводитись на дільниці Байер АГ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни в методах контролю допоміжної речовини Тальк за показником «Визначення залишку після прожарювання». Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - збільшення розміру серій ГЛЗ для непокритих оболонкою таблеток. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру | без рецепта    | UA/7802/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                          | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                                                        | Країна                    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                        |                                 |                 |                                                                                                                                 |                           | серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) – зменшення розміру серії ГЛЗ (таблеток, покритих оболонкою) з 1370 кг до 342,5 кг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 32.   | АСПІРИН®                 | таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах                                                                                                                                 | Байер Консьюмер Кер АГ          | Швейцарія       | Байер Біттерфельд 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. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/4018/02/02                    |
| 33.   | АСПІРИН® С               | таблетки шипучі № 10 (2x5) у стріпах                                                                                                                                                                   | Байер Консьюмер Кер АГ          | Швейцарія       | Байер Біттерфельд ГмбХ                                                                                                          | Німеччина                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації АФІ аскорбінової кислоти у відповідність до вимог монографії Ascorbic acid EP за показником «Важкі метали» (показник вилучено)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/4398/01/01                    |
| 34.   | АУГМЕНТИН™               | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція, СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія                                               | Франція / Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-064-Rev 01 для АФІ Amoxicillin trihydrate Enzymatic process від вже затвердженого виробника, як наслідок оновлення специфікації АФІ, що включає випробування та критерії прийнятності субстанції виготовленої за ензиматичним процесом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/0987/02/02                    |
| 35.   | АЦЦ® 100                 | таблетки шипучі по 100 мг, по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                                        | Сандоз Фармасьютикалз д.д.      | Словенія        | Гермес Фарма ГмбХ, Австрія (виробництво in bulk, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель | Австрія/Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/8272/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску                                                                                                                                     | Заявник                     | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                     | Країна            | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                                                                                                                                   |                             |           | ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування)                                                                                                                                 |                   | Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 36.   | АЦЦ® 200                               | таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці                                                                   | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія  | Гермес Фарма ГмбХ, Австрія (виробництво in bulk, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування) | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/8272/01/02                    |
| 37.   | БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ) | лінімент по 40 г у банках; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону                                                           | АТ "Лубнифарм"              | Україна   | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                               | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) | без рецепта    | UA/6659/01/01                    |
| 38.   | БЕКЛОНАЗ АЛ АКВА                       | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 23 мл (200 доз) у флаконі з помпою, що приєднана до шийки флакона, насадкою та захисним ковпачком для | Оріон Корпорейшн            | Фінляндія | Виробник, що здійснює всі виробничі стадії та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює всі виробничі                                                  | Фінляндія         | 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 для вторинного пакування). Введення альтернативної виробничої дільниці: Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, що здійснює вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/7455/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                       | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна                | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | насадки; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |          | стадії, за винятком випуску серій: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Куопіо, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія                                                                                                             |                       | виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної виробничої дільниці: Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, що здійснює випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Затверджено: Графічне зображення упаковки (Согласно графическому оформлению упаковки). Запропоновано: Текст маркування (текст маркировки прилагается).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 39.   | БЕЛАРА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блистері, по 1 або 3 блистери у картонній упаковці                                                                                                                                                                                         | ВАТ "Гедеон Ріхтер"           | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Угорщина              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (згідно рекомендацій PRAC EMA), а також до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесені уточнення та редакційні правки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/2059/01/01                    |
| 40.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США      | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за | Іспанія/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об'єму біореактора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопії у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна | за рецептом    | UA/16134/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | показником «Стерильність»<br>:<br>БіоЛаб, С.Л., Іспанія;<br>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") |        | постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного дос'є посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                           | Заявник                       | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                         |                               |        | :<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 41.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США    | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості,                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Іспанія/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об'єму біореактора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника | за рецептом    | UA/16134/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                           | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку |         |        | зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» :<br>БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") :<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") :<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний |        | мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного досьє посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна   | Регістраційна процедура                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------|---------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                |         |        | контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикалс ЛЛС, США |          |                                                                   |                |                                  |
| 42.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для | Пфайзер | США    | виробництво                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з | за             | UA/16134/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник               | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна        | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн |        | ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Васт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового | Німеччина/США | якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об'єму біореактора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного досьє посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання | рецептом       |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | зсуву поршня",<br>"Сила тертя поршня",<br>"Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>візуальний контроль,<br>контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",<br>"Сила тертя поршня",<br>"Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ,<br>Німеччина;<br>візуальний контроль,<br>контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня",<br>"Сила тертя поршня",<br>"Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ,<br>Німеччина;<br>контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового |        |                         |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                       | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна                | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |        | зсуву поршня",<br>"Сила тертя поршня",<br>"Дослідження герметичності")<br>:<br>Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 43.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США    | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»<br>:<br>БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") | Іспанія/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об'єму біореактора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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 застосовується у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного досьє посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу Бенефікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера | за рецептом    | UA/16134/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна | Регістраційна процедура                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження</p> |        | до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                       | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |        | герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;<br>контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США                                                                                                 |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 44.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США    | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»<br>:<br>БіоЛаб, С.Л., Іспанія; | Іспанія/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об'єму біореактора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного досьє посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий | за рецептом    | UA/16134/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; |        | лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                        | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                      |                                                     |         | візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")<br>:<br>Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасаеутикал с ЛЛС, США |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 45.   | БЕНЗОНАЛ IC®             | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір стандартних серій: 54 кг (теоретично від 368800 до 371800 таблеток); 72 кг (теоретично від 491700 до 495750 таблеток); 175 кг (теоретично від 1195100 до 1204900 таблеток). Розмір альтернативних серій: 5 кг (теоретично від 34150 до 34400 таблеток); 18 кг (теоретично від 122950 до 123950 таблеток); 23 кг (теоретично від 151750 до 158350 таблеток); 36 кг (теоретично від 245850 до 247850 таблеток); 300 кг (теоретично від 2048750 до 2065600 таблеток) | за рецептом    | UA/9793/01/01                    |
| 46.   | БЕНЗОНАЛ IC®             | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір стандартних серій: 54 кг (теоретично від 353400 до 356310 таблеток); 72 кг (теоретично від 471240 до 475080 таблеток); 175 кг (теоретично від 1145310 до 1154730 таблеток). Розмір альтернативних серій: 5 кг (теоретично від 32730 до 33000 таблеток); 18 кг (теоретично від 117810 до 118770 таблеток); 23 кг                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/9793/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                         | Заявник                | Країна    | Виробник                              | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                        |           |                                       |           | (теоретично від 150540 до 151770 таблеток); 36 кг (теоретично від 235620 до 237540 таблеток); 300 кг (теоретично від 1963410 до 1979520 таблеток)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 47.   | БЕПАНТЕН®                | мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                       | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ГП Грензах Продуктіонс 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. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/4157/02/01                    |
| 48.   | БЕПАНТЕН®                | крем 5% по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                       | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ГП Грензах Продуктіонс 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. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/4157/01/01                    |
| 49.   | БЕПАНТЕН®ПЛЮС            | спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Ліхтенгельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік | 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. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/7805/02/01                    |
| 50.   | БЕПАНТЕН                 | крем по 100 г, 30                                                                                                     | Байер                  | Швейцарія | ГП Грензах                            | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без            | UA/7805/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник                            | Країна  | Виробник                     | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ®ПЛЮС                    | г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                           | Консьюмер Кер АГ                   | рія     | Продуктіонс ГмбХ             | на       | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | рецепта        |                                  |
| 51.   | БЕТАДЕРМ®                | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                          | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"      | Україна | Фармзавод Ельфа А.Т.         | Польща   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-155-Rev 09 від затвердженого виробника у зв'язку зі зміною адреси виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/3511/02/01                    |
| 52.   | БІСОПРОЛ ОЛ-ТЕВА         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | 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 (звуження допустимих меж) - приведення вимог специфікації за показником розчинення до чинного видання ЕР 2.9.3, а також внесення формальних і редакційних змін до специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна внутрішнього методу (MPC016797) на новий метод (MPC0119730), який базується на монографії ВР, а також внесені редакційні правки щодо формату методики за показником «МБЧ». Критерії прийнятності не змінилися (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у відповідність до висновку щодо підтвердження умов виробництва ГЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у локальних документах. Фактичне місцезнаходження не змінилося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/6407/01/01                    |
| 53.   | БІСОПРОЛ ОЛ-ТЕВА         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток                                               | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | 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 (звуження допустимих меж) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/6407/01/02                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                    | Заявник                            | Країна  | Виробник                     | Країна   | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                    |                                    |         |                              |          | приведення вимог специфікації за показником розчинення до чинного видання ЕР 2.9.3, а також внесення формальних і редакційних змін до специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна внутрішнього методу (MPC016797) на новий метод (MPC0119730), який базується на монографії ВР, а також внесені редакційні правки щодо формату методики за показником «МБЧ». Критерії прийнятності не змінилися (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у відповідність до висновку щодо підтвердження умов виробництва ГЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у локальних документах. Фактичне місцезнаходження не змінилося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 54.   | БОРТЕЗОМ ІБ-ВІСТА        | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія  | Сіндан Фарма С.Р.Л           | Румунія  | 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, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15234/01/01                   |
| 55.   | БОРТЕЗОМ ІБ-ТЕВА         | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці                 | ТОВ "Тева Україна"                 | Україна | Сіндан Фарма СРЛ             | Румунія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/17321/01/01                   |
| 56.   | БОРТЕЗОМ ІБ-ТЕВА         | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі №1                                         | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/16330/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                           | Форма випуску                                                                                                                                                                                                           | Заявник                           | Країна          | Виробник                          | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                 |                                   |          | затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 57.   | БОРТЕЗОМ ІБ-ТЕВА                                                                                                                                                   | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі № 1                                                                                                                                                             | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА      | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/15938/01/01                   |
| 58.   | БУСТРИКС <sup>™</sup> КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)         | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці            | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед   | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1. | за рецептом    | UA/14955/01/01                   |
| 59.   | БУСТРИКС <sup>™</sup> ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ | 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 І типу - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1. | За рецептом    | UA/15071/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                                   | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 60.   | ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)<br><b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІСЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b> | 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (поліовірусів типів 1, 2, 3) для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/15071/01/01                   |
| 61.   | <b>ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХ ВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА</b>                                                                                                              | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки | Санофі Пастер                   | Франція         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (Заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Санофі Пастер, Франція (Повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, | Франція / Угорщина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного методу випробування (Test for mycoplasma by Polymerase Chain Reaction (PCR) and microarray) для визначення вмісту мікоплазми (Mycoplasma test) для робочих посівних серій вакцини (WSL). Термін введення змін липень 2019; зміни I типу - незначні зміни у процесі фільтрації виробничого процесу (етап 10) для робочих посівних серій вакцини (WSL); зміни I типу - оновлення опису стадій 1 та 2 процесу виробництва діючої речовини вакцини. Термін введення змін червень 2020; зміни II типу - заміна Haemagglutination Inhibition test на Single Radial Diffusion для ідентифікації антигену гемаглютиніну. Термін введення змін липень 2019 | за рецептом    | UA/16141/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                                                                              | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна            | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   | у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці |                                                                                                      |          | контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (Вторинне пакування); СРНА СА, Бельгія (Вторинне пакування) |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 62.   | <b>ВАЛЕРІАН І ЕКСТРАКТ</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах                                                                                                                                       | ПАТ "Галичфарм"                                                                                      | Україна  | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                          | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення текстукороткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/0265/02/02                    |
| 63.   | <b>ВАЛЕРІАН І КОРЕНІВ ПОРОШОК</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                     | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Валеріани коренів порошок до вимог ДФУ/ЄФ за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - внесення змін до методики випробування за показником "Ідентифікація. А. Мікроскопія", зокрема: приведення опису методики відповідно вимог монографії ЄФ 9.1 та введення рис. 0453.-1. Діагностичні структури Валеріани корені у методику випробування | -              | UA/14417/01/01                   |
| 64.   | <b>ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ</b>          | таблетки по 60 мг № 6, № 10 у блістерах                                                                                                                                                                                                                   | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                      | Україна  | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                          | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ (розчину ментолу у ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової) ТОВ «Фармхім», Україна з наданням мастер-файл версія 3, червень 2018                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/4697/01/01                    |
| 65.   | <b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці                                                                                                                                               | Сандоз Фармасьютика лз д.д.                                                                          | Словенія | випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk",                                                                                                          | Словенія/ Іспанія | зміни I типу - додання до специфікації АФІ валсартану етилбензолу до сполук, які слід враховувати для визначення кількості ксилолу в сумі, для відповідності вимогам ІСН Q3С щодо визначення ксилолу, нормування залишено без змін; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація методом NIR» код тесту 20561.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявні затверджені методи «Ідентифікація методом IR (Nujol)» код тесту      | за рецептом    | UA/14686/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                                                | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                                   | Країна            | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                              |                             |          | пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія                                                                                 |                   | 20501.01 та «Ідентифікація методом IR (ATR)» код тесту 20551.01; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53002.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53001.01; зміни I типу - вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35611.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35601.02; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Важкі метали методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Олово методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали ICP-OES»; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Паладій методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ валсартану показником якості «Бензен не більше ніж 2 ppm» з відповідним методом випробування; зміни I типу - введення єдиного методу випробування «Залишкові розчинники GC» (код 35601.02) на замініючій методів випробування Залишкові розчинники методом GC (код випробування 35601.01) та Залишкові розчинники методом GC (Limit test) (код випробування 35603.01), який дозволяє визначити всі залишкові розчинники одним методом, що визначені у специфікації АФІ валсартану |                |                                  |
| 66.   | <b>ВАЛСАРТАН<br/>САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія | Словенія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додання до специфікації АФІ валсартану етилбензолу до сполук, які слід враховувати для визначення кількості ксилолу в сумі, для відповідності вимогам ІСН Q3С щодо визначення ксилолу, нормування залишено без змін; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація методом NIR» код тесту 20561.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявні затверджені методи «Ідентифікація методом IR (Nujol)» код тесту 20501.01 та «Ідентифікація методом IR (ATR)» код тесту 20551.01; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53002.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53001.01; зміни I типу - вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35611.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35601.02; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Важкі метали методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14686/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                         | Форма випуску                                                                                 | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                   | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                  |                                                                                               |                             |          |                                                                                                                            |                  | ОЕС»; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Олово методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали ІСР-ОЕС»; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Паладій методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ІСР-ОЕС»; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ валсартану показником якості «Бензен не більше ніж 2 ppm» з відповідним методом випробування; зміни I типу - введення єдиного методу випробування «Залишкові розчинники GC» (код 35601.02) на заміні діючих методів випробування Залишкові розчинники методом GC (код випробування 35601.01) та Залишкові розчинники методом GC (Limit test) (код випробування 35603.01), який дозволяє визначити всі залишкові розчинники одним методом, що визначені у специфікації АФІ валсартану                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 67.   | <b>ВАЛСАРТАН<br/>САНДОЗ®<br/>КОМПОЗИТ<br/>УМ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) в блістерах | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування) | Словенія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – додання до специфікації АФІ валсартану етилбензолу до сполук, які слід враховувати для визначення кількості ксилолу в сумі, для відповідності вимогам ІСН Q3С щодо визначення ксилолу, нормування залишено без змін; запропоновано:<br>Xylene (m-, o-, p-Xylene, Ethyl benzene in sum) Not more than 217 ppm; зміни I типу – доповнення специфікації АФІ валсартану показником якості «Бензен не більше ніж 2 ppm» з відповідним методом випробування; зміни I типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація методом NIR» код тесту 20561.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявні затверджені методи «Ідентифікація методом IR (Nujol)» код тесту 20501.01 та «Ідентифікація методом IR (ATR)» код тесту 20551.01; зміни I типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Паладій методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ІСР-ОЕС»; зміни I типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Олово методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали ІСР-ОЕС»; зміни I типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Важкі метали методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ІСР-ОЕС»; зміни I типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53002.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53001.01; зміни I типу – вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35611.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35601.02; зміни I типу – введення єдиного методу випробування «Залишкові розчинники GC» (код 35601.02) на заміні діючих методів випробування Залишкові розчинники методом GC (код випробування 35601.01) та | за рецептом    | UA/15619/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску                                                                                                                            | Заявник                         | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                                                                          |                                 |          |                                                                                                                                                                                                     |                  | Залишкові розчинники методом GC (Limit test) (код випробування 35603.01), який дозволяє визначити всі залишкові розчинники одним методом, що визначені у специфікації АФІ валсартану                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 68.   | <b>ВАЛЬПРОК<br/>ОМ 300<br/>ХРОНО</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО<br>УКРАЇНА"          | Україна  | ТОВ "Фарма<br>Старт"                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Кількісне визначення. Іони вальпроату", зміна пробопідготовки розчину порівняння та досліджуваного розчину (збільшення часу екстракції вальпроєвої кислоти) на стадії інтенсивного струшування досліджуваних розчинів із хлористоводневою кислотою та внутрішнім стандартом; зміни I типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників", зокрема: зміна пробопідготовки досліджуваного розчину (фільтрація розчину через паперовий фільтр замінена на центрифугування) | за<br>рецептом | UA/2169/01/01                    |
| 69.   | <b>ВАЛЬПРОК<br/>ОМ 500<br/>ХРОНО</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону      | ТОВ "АСІНО<br>УКРАЇНА"          | Україна  | ТОВ "Фарма<br>Старт"                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Кількісне визначення. Іони вальпроату", зміна пробопідготовки розчину порівняння та досліджуваного розчину (збільшення часу екстракції вальпроєвої кислоти) на стадії інтенсивного струшування досліджуваних розчинів із хлористоводневою кислотою та внутрішнім стандартом; зміни I типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників", зокрема: зміна пробопідготовки досліджуваного розчину (фільтрація розчину через паперовий фільтр замінена на центрифугування) | за<br>рецептом | UA/2169/01/02                    |
| 70.   | <b>ВІВАИРА</b>                       | таблетки жувальні по 50 мг по 1 або по 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 - подання оновленого сертифікату СЕР (R0-СЕР 2012-317-Rev 03), та СЕР (R0-СЕР 2012-317-Rev 04) від уже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за<br>рецептом | UA/15370/01/01                   |
| 71.   | <b>ВІВАИРА</b>                       | таблетки жувальні по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1                                                                     | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування,                                                                                                                                      | Хорватія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R0-СЕР 2012-317-Rev 03), та СЕР (R0-СЕР 2012-317-Rev 04) від уже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за<br>рецептом | UA/15370/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                              | Заявник                 | Країна  | Виробник                                                                                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру у картонній пачці                                                                                                                                                 |                         |         | відповідальний за випуск серії);<br>Дженефарм СА, Греція<br>(виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості) |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 72.   | ВІРАКСА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                                                | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр    | Спеціфар СА                                                                                                                                | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методиці визначення домішки 4-диметіламінопіридин (ЕР 2.2.29) при контролі якості АФІ | за рецептом    | UA/16000/01/01                   |
| 73.   | ВІРАКСА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці                                                                 | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр    | Спеціфар СА                                                                                                                                | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методиці визначення домішки 4-диметіламінопіридин (ЕР 2.2.29) при контролі якості АФІ | за рецептом    | UA/16000/01/02                   |
| 74.   | ВІРАКСА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці                                                           | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр    | Спеціфар СА                                                                                                                                | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методиці визначення домішки 4-диметіламінопіридин (ЕР 2.2.29) при контролі якості АФІ | за рецептом    | UA/16000/01/03                   |
| 75.   | ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ        | розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Галичфарм"         | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу                                                                                  | без рецепта    | UA/10078/01/01                   |
| 76.   | ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ        | розчинник для парентерального                                                                                                                                              | ПАТ "Галичфарм"         | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/10079/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                             | Заявник                    | Країна    | Виробник                   | Країна     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | застосування in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі, по 100 blisterів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі, по 84 blisterи в коробках |                            |           |                            |            | лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 77.   | <b>ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ</b> | емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                      | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, який відповідає за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/1811/01/01                    |
| 78.   | <b>ГАБАПЕНТИН</b>          | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                                  | ПАТ "Фармак"               | Україна   | ОЛОН Ес.Пі.Ей.             | Італія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ за показником «Супровідні домішки. Метод А» та «Супровідні домішки. Метод В» у відповідність до вимог монографії Gabapentin EP 9.4; 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 використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого СЕР для АФІ (габapентин) № R1-СЕР 2011-344-Rev 00 (Затверджено: R0-СЕР 2011-344-Rev 01); як наслідок, зміна назви виробника з Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Italy на OLON S.P.A., Italy (ОЛОН Ес.Пі.Ей., Італія); внесені зміни до специфікації та методів контролю АФІ: вилучено показник «Важкі метали», внесені зміни до показника «Залишкова кількість органічних розчинників» (а саме вилучено нормування бензолу; в описі приготування розчину порівняння (а) вилучено зазначений об'єм бензолу; вилучено формулу розрахунку бензолу; із придатності хроматографічної системи вилучено коефіцієнт розділення, розрахований для піку бензолу) | -              | UA/10901/01/01                   |
| 79.   | <b>ГАРДАСИЛ</b>            | суспензія для                                                                                                                                                             | Мерк Шарп і                | Швейцарія | Мерк Шарп і                | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | UA/13451/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                | Форма випуску                                                                                                                                                                                               | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | / <b>GARDASIL®</b><br><b>ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВА ЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА</b>                   | ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці | Доум ІДЕА ГмбХ                      | рія       | Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування)           | нди/США        | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником | рецептом       |                                  |
| 80.   | <b>ГАРДАСИЛ / GARDASIL®</b><br><b>ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВА ЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА, IN BULK</b> | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 480 або у попередньо наповнених шприцах № 100 в картонній коробці                                                                                   | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ          | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/13053/01/01                   |
| 81.   | <b>ГЕЛЬМІНТ ОКС</b>                                                                                                                     | суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці                                                                                                       | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція   | Іннотера Шузі                                                                                                                                                                           | Франція        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Anne-Secile Mauclair / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд        | без рецепта    | UA/10172/01/01                   |
| 82.   | <b>ГЕПАБЕНЕ</b>                                                                                                                         | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці                                                                                                                                             | ТОВ «Тева Україна»                  | Україна   | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на                                                                                                                            | Німеччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/2381/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                 | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                                                     |         | випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 83.   | ГІДАЗЕПАМ ІС®            | 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: уточнення процедури в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 728 від 04.04.2019 - 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) - Адміністративні зміни - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення альтернативного обладнання при приведенні технологічного процесу "ТП 4.1 Гомогенізація заправки" для виробництва готового лікарського засобу). Зміни І 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - АФІ. Виробництво - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни І типу. Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни в процесі виробництва АФІ (ведення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ (застосування в якості вихідної сировини проміжного продукту іншого виробника)). Зміни І типу. Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміни у виробництві АФІ - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "ІНТЕРХІМ") за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, | за рецептом    | UA/8579/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                            | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                              |                                                     |         |                                                     |         | первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ«ХВОП»), що використовується у виробничому процесі АФІ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 84.   | ГІДАЗЕПАМ IC®            | таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 728 від 04.04.2019 - Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративні зміни - вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення альтернативного обладнання при приведенні технологічного процесу "ТП 4.1 Гомогенізація загрузки" для виробництва готового лікарського засобу). Зміни І 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) - АФІ. Виробництво - заміна ділянки, де проводиться випробування контролю серії: з ділянок за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на ділянку за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни в процесі виробництва АФІ (ведення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ (застосування в якості вихідної сировини проміжного продукту іншого виробника)). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміни у виробництві АФІ - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ") за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, | за рецептом    | UA/8579/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                        | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                      |                                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           | сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ»ХВОП»), що використовується у виробничому процесі АФІ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 85.   | ГІКАМТИН <sup>™</sup>    | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці                                                                                                              | Новартіс Фарма АГ                   | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/9121/01/01                    |
| 86.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фюр Аналітатспру фунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни ІІ типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/15816/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | <p>мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстенда рдс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного</p> |        |                         |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                        | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 87.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту, по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | пакування)<br>А енд Ем Штабтест Лабор фюр Аналітик унд Стабілітатспру фунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості та випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/15816/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                        | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                      |                                     |           | Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування) |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 88.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фюр Аналітик унд Стабілітатспру фунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм                                                                                                                                                                                                                                                      | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/15816/01/03                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | <p>Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії);</p> <p>Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС</p> <p>Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота);</p> <p>ФармЛог Фарма</p> <p>Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування);</p> <p>ФАСТ</p> <p>Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для</p> |        |                         |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                        | Заявник                             | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                      |                                     |           | контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Лйонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)                                                                                                                                      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 89.   | ГІОТРИФ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/15816/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна діляниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна діляниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунг ен унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна діляниця для маркування та |        |                         |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                             | Заявник                           | Країна          | Виробник                                                                           | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                                   |                 | вторинного пакування)                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 90.   | ГЛІМЕПІРИД               | таблетки по 1 мг in bulk по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картоном)  | М.Біотек Лімітед                  | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника | -              | UA/12720/01/01                   |
| 91.   | ГЛІМЕПІРИД               | таблетки по 2 мг; in bulk по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картоном) | М.Біотек Лімітед                  | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника | -              | UA/12720/01/02                   |
| 92.   | ГЛІМЕПІРИД               | таблетки по 3 мг; in bulk по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картоном) | М.Біотек Лімітед                  | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника | -              | UA/12720/01/03                   |
| 93.   | ГЛІМЕПІРИД               | таблетки по 4 мг; in bulk по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картоном) | М.Біотек Лімітед                  | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед                                                             | Індія            | зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника                                            | -              | UA/12720/01/04                   |
| 94.   | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА          | таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах                                                                                                  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Угорщина/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника | за рецептом    | UA/7800/01/01                    |
| 95.   | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА          | таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах                                                                                                  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева                                       | Угорщина/Ізраїль | зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника                                            | за рецептом    | UA/7800/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                  | Заявник                            | Країна          | Виробник                                                                           | Країна           | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                                    |                 | Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 96.   | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА          | таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці                                             | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.  | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Угорщина/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/7800/01/03                    |
| 97.   | ГЛІНОВА                  | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону           | М.Біотек Лімітед                   | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | UA/12719/01/01                   |
| 98.   | ГЛІНОВА                  | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону          | М.Біотек Лімітед                   | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | UA/12719/01/02                   |
| 99.   | ГЛІНОВА                  | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону          | М.Біотек Лімітед                   | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | UA/12719/01/03                   |
| 100.  | ГЛІНОВА                  | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону          | М.Біотек Лімітед                   | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед, Індія                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | UA/12719/01/04                   |
| 101.  | ГЛІЦЕРИН                 | рідинка 85 % по 25 г або по 50 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - реєстрація гліцерину по 50 г у флаконах викликана маркетинговими дослідженнями; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - необхідність актуалізації методів контролю якості лікарського засобу т. мікробіологічна чистота; 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) - зміни до методики визначення маси вмісту упаковки: зменшення кількості випробування зразків з 10 зразків на 1 зразок | без рецепта    | UA/7463/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                      | Країна  | Виробник                                      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                       | Умови відпуску                                      | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|-----------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------|
| 102.  | ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРИЇ  | супозиторії по 0,88 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"           | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 20 кг, 25 кг, 80 кг, 160 кг, 200 кг | без рецепта                                         | UA/14366/01/01                   |
| 103.  | ГРИПАУТ                  | таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 50 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 200 (4x50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10x1x10); | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія   | ФДС Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                     | № 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом | UA/9253/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                                                  | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                              | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  | по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 10 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 100 (10х10)           |                        |           |                                                                                                                                                                                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 104.  | <b>ГРИПОСТ АД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ</b> | порошок для орального розчину, 120 мг/г по 5 г порошку в пакетик; по 5 або по 10 пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 1996-039-Rev 04 для АФІ Парацетамол, від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника з Mallinckrodt Ink на SPECGX LLC, без зміни місця провадження діяльності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/4718/01/01                    |
| 105.  | <b>ДАИВОБЕТ</b>                  | мазь по 15 г або 30 г мазі у тубі, по 1 тубі у картонній коробці                                               | ЛЕО Фарма А/С          | Данія     | ЛЕО Лабораторіс Лімітед                                                                                                                                                               | Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування упаковок з відповідною заміною р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування»; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (змінено узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" наведення нових даних досліджень щодо педіатричної групи пацієнтів (без розширення дитячого віку) відповідно до спільного з ЄМА аналізу педіатричних даних (згідно статті 46 Європейського законоположення щодо педіатрії); 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 | без рецепта    | UA/7276/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                        | Заявник              | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                      |                      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    | держави ЄС (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопей, або іншої національної фармакопей держави ЄС) - Допоміжна речовина/видний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації допоміжної речовини Поліоксипропілен-15-стеарилового ефіру до монографії ЕР; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", а також внесення уточнень до розділів "Фармакотерапевтична група", "Показання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" |                |                                  |
| 106.  | ДЕЛЬТІБА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 48 таблеток в упаковці; по 8 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Р-Фарм Джермані ГмбХ | Німеччина | випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування: АндерсонБреко н (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія | Німеччина/ Велика Британія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина відповідального за первинне пакування ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина відповідального за вторинне пакування ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/17212/01/01                   |
| 107.  | ДЕНТОЛ 10,0%             | гель для ясен, 100 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці                                                               | Фармасайнс Інк.      | Канада    | Фармасайнс Інк.                                                                                                                                                                                                                                                         | Канада                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/6287/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                       | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                                                              | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                     |                              |         |                                                                                                                                                                       |                  | матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 108.  | ДЕНТОЛ 7,5%              | гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                                               | Фармасайнс Інк               | Канада  | Фармасайнс Інк.                                                                                                                                                       | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до 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, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/6287/01/02                    |
| 109.  | ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ    | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери в картонній коробці                       | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi Вінтроп Індастрія                                                                                                                                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини Sodium valproate від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/10298/01/01                   |
| 110.  | ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ    | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; №30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці                                                | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi Вінтроп Індастрія                                                                                                                                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини Sodium valproate від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/10118/01/01                   |
| 111.  | ДЕПАКІН® 400 МГ          | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за випуск серій); ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (виробник розчинника) | Італія /Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/10138/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                        | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | картонній коробці №2)                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |           |                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 112.  | ДЕПАКІН®<br>ЕНТЕРІК<br>300 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг №100 (10х10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)                                                                                                                                                                             | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна   | Санofi Вінтроп Індустрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія                                                                                                                                                                                 | Франція / Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини Sodium valproate від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/2598/02/01                    |
| 113.  | ДИМЕДРОЛ                   | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці                                                                                                                                 | ПАТ "Галичфарм"              | Україна   | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                 | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: не більше 72,727 тис. упак. №10, не більше 90,909 тис. упак. №10                                                                              | за рецептом    | UA/4950/01/01                    |
| 114.  | ДИПРОСПАН®                 | суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ   | Швейцарія | СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (для ампул: виробник in bulk, первинне пакування); СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (для попередньо наповнених шприців); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (для ампул: виробник за повним циклом) | Франція / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової дільниці для стерилізації АФІ бетаметазону дипропіонату Schering – Plough Labo n.v.; зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва бетаметазону дипропіонату; зміни I типу - зміна розміру серії АФІ бетаметазону дипропіонату; запропоновано: Betamethasone Dipropionate Sterile 15 kg | за рецептом    | UA/9168/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                  | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску                          | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          | голками в пластиковому контейнері в картонній коробці                                                                                                                                          |                       |         |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                                  |
| 115.  | ДИФЛЮЗОЛ®                | капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці                                                                                                                                     | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на етапі інкапсулювання пропонується проводити контроль капсул нерозфасованих за одним із двох показників "Середня маса" або "Однорідність маси"; внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: критерії прийнятності за показником "Супровідні домішки. Сума домішок" приведено у відповідність до затвердженої специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом                             | UA/5156/01/01                    |
| 116.  | ДИФЛЮЗОЛ®                | капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці                                                                                                                                    | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарських засобів (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом                             | UA/5156/01/02                    |
| 117.  | ДИФЛЮЗОЛ®                | капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці                                                                                | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарських засобів (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | № 1 – без рецепта;<br>№ 2 – за рецептом | UA/5156/01/03                    |
| 118.  | ДІАЛІПОН®                | розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ПАТ "Фармак"          | Україна | ПАТ "Фармак"          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вноситься у зв'язку із вилученням розділу «Важкі метали» із специфікації на субстанцію альфа-ліпоева кислота – для приведення показників якості субстанції до вимог ЕР*; зміни I типу - зміна вноситься у зв'язку із незначними змінами для методу контролю готового лікарського засобу, а саме – «Стерильність». Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*, тому залишаємо відповідне посилання на монографію(i) та загальну(i) статтю(i) та вилучаємо повний виклад проведення методики                                                                                                                                                           | за рецептом                             | UA/0794/01/01                    |
| 119.  | ДІАФОРМІН®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону                                                                              | ПАТ "Фармак"          | Україна | ПАТ "Фармак"          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Важкі метали»; зміни I типу - зміни до методики контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - провадження періодичності                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом                             | UA/15141/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник      | Країна  | Виробник     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|--------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |              |         |              |         | контролю АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited. та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd. за показниками якості «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфатна зола», «Залишкові розчинники» та «Насипна густина» (* - лише для виробника АФІ Harman Finocem Limited.), а саме приймаються результати контролю виробника, повний контроль проводити для кожної 5-ї серії, але не рідше 1 разу на рік; зміни І типу - зміни до методу контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 120.  | ДІАФОРМІ Н®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону  | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до методики контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу - провадження періодичності контролю АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited. та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd. за показниками якості «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфатна зола», «Залишкові розчинники» та «Насипна густина» (* - лише для виробника АФІ Harman Finocem Limited.), а саме приймаються результати контролю виробника, повний контроль проводити для кожної 5-ї серії, але не рідше 1 разу на рік; зміни І типу - зміни до методу контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін | за рецептом    | UA/15141/01/02                   |
| 121.  | ДІАФОРМІ Н®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до методики контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу - провадження періодичності контролю АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited. та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd. за показниками якості «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфатна зола», «Залишкові розчинники» та «Насипна густина» (* - лише для виробника АФІ Harman Finocem Limited.), а саме приймаються результати контролю виробника, повний контроль проводити для кожної 5-ї серії, але не рідше 1 разу на рік; зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15141/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                  | Заявник             | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                     |         |                   |         | типу - зміни до методу контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу - внесення незначних змін у затверджену методику за показником «Супровідні домішки ВЕРХ» (додано посилання на ДФУ 2.2.46, додані стандартні зразки метформіну домішки А, в описі приготування розчину порівняння (с) додано альтернативну назву меланіну Р – Домішка D, змінено швидкість рухомої фази, додано формулу розрахунку вмісту будь-якої неспецифікованої домішки); зміни І типу - введення альтернативної методик випробування за показником «Супровідні домішки ВЕРХ» до вже затвердженої методики випробування; зміни І типу - введення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме контролю проводять вибірково: першу та кожну двадцяту наступну серію, але не рідше 1 разу на рік                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 122.  | ДІОКОР СОЛО 160          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Затверджено: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8</p> <p>Запропоновано: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.</p> <p>Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. 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</p> | за рецептом    | UA/11341/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                   | Заявник             | Країна  | Виробник          | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                     |         |                   |         | за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 123.  | ДІОКОР СОЛО 160          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг in bulk по 7 кг таблеток в пакетах в контейнерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників. Затверджено: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8<br>Запропоновано: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.<br>Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. | -              | UA/11342/01/01                   |
| 124.  | ДІОКОР СОЛО 80           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг in bulk по 6 кг таблеток в                        | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників. Затверджено: ТОВ "Фарма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/11342/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                 | Заявник             | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | пакетах в контейнерах                                                                                                         |                     |         |                   |         | <p>Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8</p> <p>Запропоновано: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.</p> <p>Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p> |               |                                  |
| 125.  | ДІОКОР СОЛО 80           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Затверджено: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8</p> <p>Запропоновано: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом   | UA/11341/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник                      | Країна   | Виробник                     | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                              |          |                              |          | вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8. Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br><br>Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. |                |                                  |
| 126.  | ДІФОРС 160               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"          | Україна  | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ валсартану з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12365/01/01                   |
| 127.  | ДІФОРС 80                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці   | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"          | Україна  | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ валсартану з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12365/01/02                   |
| 128.  | ДІФОРС XL                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"          | Україна  | ТОВ "Фарма Старт"            | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ валсартану з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12365/01/03                   |
| 129.  | ДОРЗОЛ®                  | краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-                                                                           | Ядран-Галенський Лабораторій | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/14027/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                   | Заявник                     | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                | Країна             | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці                                                                                                                       | д.д.                        |            | д.д.                                                                                                                                                                                    |                    | лікарського засобу - зміни на різних етапах виробничого процесу готового лікарського засобу, а саме: зміни в процесі приготування розчину I та II, змішування розчину II відбувається при охолодженні, час змішування при підготовці фармацевтичного продукту зменшено, зазначено кількість обертів, змінено незначні параметри контролю в процесі виробництва готового продукту, тощо                       |                |                                  |
| 130.  | ЕДИЦИН®                  | ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г, 1 флакон у картонній коробці                                                                                                       | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія   | Лек Фармацевтична компанія д.д                                                                                                                                                          | Словенія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - пропонується додати альтернативний оптичний метод для визначення вмісту кисню в розчині під час змішування. «Вміст кисню визначається потенціометрично або оптично за допомогою зонда для вимірювання вмісту кисню в розчині» | за рецептом    | UA/6381/01/01                    |
| 131.  | ЕДИЦИН®                  | ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г, 1 флакон у картонній коробці                                                                                                         | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія   | Лек Фармацевтична компанія д.д                                                                                                                                                          | Словенія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - пропонується додати альтернативний оптичний метод для визначення вмісту кисню в розчині під час змішування. «Вміст кисню визначається потенціометрично або оптично за допомогою зонда для вимірювання вмісту кисню в розчині» | за рецептом    | UA/6381/01/02                    |
| 132.  | ЕКЗЕМАРІН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці з картону                                                                       | Алвоген ІПКО С.ар.л         | Люксембург | Ейген Фарма Лімітед, Ірландія (всі стадії процесу виробництва); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)                                                          | Ірландія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-002-Rev 00 для діючої речовини Ехеместане від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/13698/01/01                   |
| 133.  | ЕКЗОДЕРІЛ® ЛАК           | лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пілочками для нігтів у паці з картону | ТОВ "Сандоз Україна"        | Україна    | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії); Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування) | Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини аморолфіну гідрохлориду до монографії Amorpholfini hydrochloridum EP                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/13688/01/01                   |
| 134.  | ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛ         | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                      | Байер Консьюмер             | Швейцарія  | Роттендорф Фарма ГмбХ                                                                                                                                                                   | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/9996/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                  | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                            | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       | <b>Б</b>                 | оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | Кер АГ                                                                                               |         |                                                                                                                                                                                     |          | узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла |               |                                  |
| 135.  | <b>ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА</b>  | таблетки, 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці                             | ТОВ "Тева Україна"                                                                                   | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА                                                                                                                                                        | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом   | UA/16668/01/01                   |
| 136.  | <b>ЕПЛЕТОР</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці                                                | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія) | Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: пропонується при випуску готового лікарського засобу, зараховувати результати аналізу, одержані при проведенні вхідного контролю "in bulk" продукту за показниками "Ідентифікація", "Розчинення"; зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу, за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", зокрема: уточнення параметрів хроматографічної системи та додавання демонстраційних хроматограм                                                                                                                                                                         | За рецептом   | UA/12623/01/01                   |
| 137.  | <b>ЕПЛЕТОР</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці                                                | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk"                                                  | Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: пропонується при випуску готового лікарського засобу, зараховувати результати аналізу, одержані при проведенні вхідного контролю "in bulk" продукту за показниками "Ідентифікація", "Розчинення"; зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу, за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", зокрема: уточнення параметрів хроматографічної системи та додавання демонстраційних хроматограм                                                                                                                                                                         | За рецептом   | UA/12623/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                      | Заявник                | Країна               | Виробник                                         | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                    |                        |                      | фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія) |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 138.  | ЕРІУС®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія            | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                            | 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. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                       | без рецепта    | UA/5827/01/01                    |
| 139.  | ЕРІУС®                   | сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці                                                   | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія            | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                            | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                 | без рецепта    | UA/5827/02/01                    |
| 140.  | ЕРМУЦИН®                 | порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл, 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону                                                                          | УАБ "МРА"              | Литовська Республіка | ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦ І С.П.А.                        | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція 250 kg of powder for oral suspension corresponding to about 5000 bottles Пропонована редакція 3.2.P.3.2 Batch formula 3.2.P.3.2 Batch formula 1000 kg of powder for oral suspension corresponding to about 20000 bottles; зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва; зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску | за рецептом    | UA/14153/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна затвердженого виробника, відповідального за випуск серії Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о, Чеська Республіка; відповідального за контроль серії/тестування наповнених флаконів Фултон Медициналі С.п.А., Італія та відповідального за додатковий контроль серії/тестування наповнених флаконів Едмонд Фарма С.р.л., Італія, виробником відповідальним за повний цикл ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна затвердженого виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції Фултон Медициналі С.п.А., Італія, виробником ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А., Італія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна затвердженого виробника, відповідального за первинне пакування Фултон Медициналі С.п.А., Італія, виробником ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А., Італія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого ВЕРХ методу для кількісного визначення активної субстанції методом СВЕРХ, який був розроблений новим пропонуваним виробником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого ВЕРХ методу для кількісного визначення супутніх домішок методом СВЕРХ, який був розроблений новим пропонуваним виробником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого ВЕРХ методу для кількісного визначення натрію бензоату методом СВЕРХ, який був розроблений</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                   | Форма випуску                                                                                   | Заявник            | Країна  | Виробник        | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-----------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                            |                                                                                                 |                    |         |                 |         | новим пропонуваним виробником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі (допоміжних речовинах- смакових добавок(flavoring system)) готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна затвердженого виробника, відповідального за вторинне пакування Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о, Чеська Республіка виробником ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А., Італія (Введення змін протягом 6-ти місяців із дати затвердження); зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативного виробника АФІ (затверджено: Едмонд Фарма С.р.л., Італія; Сошиета Італиана Медисинали Скандици С.р.л.(С.І.М.С.) С.р.л., Італія, запропоновано: Едмонд Фарма С.р.л., Італія); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення редакційних змін в специфікацію МКЯ ЛЗ у зв'язку із приведенням до оригінальних матеріалів виробника (3.2.P.5.1. Specifications); зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна тексту маркування упаковки (зазначення одиниць системи SI латиницею) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 141.  | ЕСЦИНОВ<br>А СІЛЬ 2,6-<br>ДІАМІНОГЕ<br>КСАНОВОЇ<br>КИСЛОТИ | порошок<br>(субстанція) у<br>банках скляних<br>для виробництва<br>стерильних<br>лікарських форм | ПАТ<br>"Галичфарм" | Україна | Менадіона, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна назви АФІ: Затверджено: L-лізину есцинат<br>Запропоновано: Есцинова сіль 2,6-Діаміногексанової кислоти. Як наслідок зміна по тексту специфікації та методів випробування, де зазначено назву АФІ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | UA/14164/01/01                   |
| 142.  | ЕФАВІРЕН                                                   | таблетки, вкриті                                                                                | СТРАИДС            | Кіпр    | СТРАИДС         | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за             | UA/11463/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                  | Заявник                | Країна | Виробник                      | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|-------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>3</b>                 | плівковою оболонкою, по 200 мг по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картоном | СІАЙЕС ЛІМІТЕД         |        | ФАРМА СІАЙЕНС ЛІМІТЕД         |        | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА СІАЙЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки). Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» (згідно затвердженого тексту маркування).                                                           | рецептом       |                                  |
| 143.  | <b>ЕФАВІРЕН 3</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 1000 таблеток у контейнерах         | СТРАЙДС СІАЙЕС ЛІМІТЕД | Кіпр   | СТРАЙДС ФАРМА СІАЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА СІАЙЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки). Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» (згідно затвердженого тексту маркування). | -              | UA/11464/01/01                   |
| 144.  | <b>ЕФАВІРЕН 3</b>        | таблеток у контейнерах по 600 мг по 30 таблеток у контейнері                                   | СТРАЙДС СІАЙЕС ЛІМІТЕД | Кіпр   | СТРАЙДС ФАРМА СІАЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА СІАЙЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки). Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» (згідно затвердженого тексту маркування). | за рецептом    | UA/11463/01/02                   |
| 145.  | <b>ЕФАВІРЕН 3</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах                   | СТРАЙДС СІАЙЕС ЛІМІТЕД | Кіпр   | СТРАЙДС ФАРМА СІАЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА СІАЙЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/11464/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                | Країна          | Виробник                                                                                                                                                   | Країна          | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                              |                        |                 |                                                                                                                                                            |                 | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки).<br>Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» (згідно затвердженого тексту маркування).                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 146.  | ЗЕДАН                    | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці; 25 флаконів з порошком в картонній коробці                                                                                                             | ТОВ "Авант"            | Україна         | ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)                                            | Україна         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ. Запропоновано: ЗЕДАН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/17435/01/01                   |
| 147.  | ЗІКАДІЯ®                 | капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                         | Новартіс Фарма АГ      | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія       | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16003/01/01                   |
| 148.  | ЗОЛАДЕКС                 | капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британія | АстраЗенека ЮК Лімітед                                                                                                                                     | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 640 г; видалення розміру серії готового лікарського засобу 240 г; запропоновано: 480 г, 640 г                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/4236/01/01                    |
| 149.  | ЗОЛАДЕКС                 | капсула для підшкірного введення                                                                                                                                                                                                             | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британія | АстраЗенека ЮК Лімітед                                                                                                                                     | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/4236/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску                                                                                                                                                                                               | Заявник                            | Країна    | Виробник                            | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   | пролонгованої дії по 10,8 мг 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці |                                    |           |                                     |           | лікарського засобу 640 г; видалення розміру серії готового лікарського засобу 320 г; запропоновано: 480 г, 640 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 150.  | <b>ЗОЛЕДРОН ОВА КИСЛОТА-ВІСТА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; 1 флакон з концентратом у картонній коробці                                                                                                                  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія    | Актавіс Італія С.п.А.               | Італія    | 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) - уточнення адреси виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14456/01/01                   |
| 151.  | <b>ЗОЛЕДРОН ОВА КИСЛОТА-ВІСТА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; 1 флакон з концентратом у картонній коробці                                                                                                                  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія    | Актавіс Італія С.п.А.               | Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна пластикових флаконів виробника Dai-kyo Seiko Ltd., Японія для готового лікарського засобу зі стерильних на нестерильні, з додаванням обов'язкової стерилізації нестерильних флаконів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14456/01/01                   |
| 152.  | <b>ІБЕРОГАСТ®</b>                 | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                                   | Байер Консьюмер Кер АГ             | Швейцарія | Штайгервальд Арцнайміттельверк 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/6302/01/01                    |
| 153.  | <b>ІМАТІНІБ ГРІНДЕКС</b>          | капсули тверді, по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 або 12 блістерів у паці                                                                                                                            | АТ "Гріндекс"                      | Латвія    | АТ "Гріндекс"                       | Латвія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/14082/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу                          | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                              | Країна          | Виробник                                                                                                                                    | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                   | з картону                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                      |                 |                                                                                                                                             |               | фармакопеї держави ЄС); зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування АФІ Іматинібу мезилату, виробника АТ «Гріндекс»; зміна періоду повторного випробування АФІ Іматинібу мезилату, виробника Hetero Labs Ltd, Індія |                |                                  |
| 154.  | ІМІФОРС                                           | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконі; по 1 флакону в коробці                                                                                                                                                                                                | Ананта Медікеар Лтд.                                 | Велика Британія | "Венус Ремедіс Лімітед"                                                                                                                     | Індія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | За рецептом    | UA/17305/01/01                   |
| 155.  | ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф" | Україна         | ТОВ "Фарма Лайф", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)                              | Україна/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості "Залишковий вміст клітинної ДНК"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15402/01/01                   |
| 156.  | ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник, in bulk 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3                                                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф" | Україна         | Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія (виробництво in bulk, випуск серії); Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія (виробництво розчинника) | Індія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості "Залишковий вміст клітинної ДНК"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | UA/15391/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                                  | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                         | Країна          | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                           | %) в пластиковому пеналі у пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону; по 12 або 32 коробки з картону у картонному коробі (транспортному коробі)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |                 |                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 157.  | <b>ИНФАНРИКС ГЕКСА™/IN FANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA Е ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - запровадження протоколу управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WS), що використовується для виробництва Tetanus toxoid bulk antigen | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                           | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна          | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                    | (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці                                                 |                                 |                 |                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 158.  | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/IN FANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (поліовірусів типів 1, 2, 3) для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу дос'є 3.2.S.4.2. | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                        | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                         | Країна          | Виробник                          | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>НАЕМОРИН LUS INFLUENZA E ТИПУ В</b>                                                                          | пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці |                                 |                 |                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 159.  | <b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/IN FANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯ</b> | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що                                                                                                                                                                                                                                           | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1. | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                           | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>РННИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЄМОРНІ LUS INFLUENZA Е ТИПУ В</b> | змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською |         |        |          |        |                         |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                          | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                         | Країна          | Виробник                          | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                   | мовою зі стикерами українською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                 |                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 160.  | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС INFLUENZA Е ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1. | за рецептом    | UA/15832/01/01                   |
| 161.  | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ/INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ</b>                                                                                                                                  | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - запровадження протоколу управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WS), що використовується для виробництва Tetanus toxoid bulk antigen                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/15832/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                               | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                                  | Країна          | Виробник                                 | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ,ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA E ТИПУ В</b> | шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці |                                          |                 |                                          |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 162.  | <b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА 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: по 1 попередньо наповненому шприцу 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 в процесі виробництва АФІ - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1 | за рецептом    | UA/15120/01/01                   |
| 163.  | <b>ІНФУЗОЛІД®</b>                                                                                                                      | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у                                                                                                                                                                                                                                          | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Інфузолід. Запропоновано: Інфузолід®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/17022/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                  | Заявник        | Країна   | Виробник              | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------|-----------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пакет з металізованим покриттям                                                                                                                                |                |          |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 164.  | ІТРАКОН®                 | капсули по 100 мг по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Фармак"   | Україна  | ПАТ "Фармак"          | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Ітраконазол Nosch Labs Private Limited, India, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/2959/01/01                    |
| 165.  | ІХТІОЛ                   | мазь 20% по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону                                                                     | АТ "Лубнифарм" | Україна  | АТ "Лубнифарм"        | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) | без рецепта    | UA/5472/01/01                    |
| 166.  | КАЛЕНДУЛ И МАЗЬ          | мазь; по 40 г у банках ; по 30 г у тубах; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                                                                          | АТ "Лубнифарм" | Україна  | АТ "Лубнифарм"        | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/6780/01/01                    |
| 167.  | КАЛЬЦІЙ-ДЗ               | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                     | Такеда АС      | Норвегія | виробництво за повним | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/12921/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                     | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>НІКОМЕД КОМФОРТ Е</b> | оболонкою, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                        |                        |           | циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія; дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма АС, Естонія | Естонія            | терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 168.  | <b>КАНЕСПОР®</b>         | крем 1 % по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Керн Фарма С.Л.                                                                                                                                                            | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/3589/01/01                    |
| 169.  | <b>КАНЕСПОР®</b>         | крем 1 % по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Керн Фарма С.Л.                                                                                                                                                            | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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 - вилучення виробничої дільниці Werkstatt uber den Teichen ,Germany яка відповідає за вторинне пакування лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці PharmLog Pharma Logistik GmbH (Aussenlager),Germany яка відповідає за вторинне пакування лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/3589/01/01                    |
| 170.  | <b>КАНЕСПОР® НАБІР</b>   | мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубі, зі смужками водостійкого пластиру №15, скребком для нігтів №1 у | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ, Німеччина (виробник проміжної суміші); Керн Фарма С.Л., Іспанія (виробник in-bulk первинне                                                                       | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/6241/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                                              |                        |           | та вторинне пакування;<br>контроль якості;<br>виробник,<br>відповідальний за випуск серії);<br>Лабораторі<br>Фундаціо ДАУ,<br>Іспанія<br>(додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту);<br>Císeam, S.A.,<br>Іспанія<br>(додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту) |           | системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                                  |
| 171.  | КАНЕСТЕН®                | таблетки вагінальні по 200 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта   | UA/3588/03/02                    |
| 172.  | КАНЕСТЕН®                | таблетки вагінальні по 500 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта   | UA/3588/03/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник                | Країна               | Виробник                                                               | Країна                        | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                      |                                                                        |                               | системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 173.  | КАНЕСТЕН®                | таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія            | Байер АГ                                                               | Німеччина                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/3588/03/01                    |
| 174.  | КАФФЕТІН КОЛДМАКС®       | порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг по 5,15 г порошка в саше; по 10 саше в картонній коробці              | Алкалоїд АД - Скоп'є   | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія; Гермес Фарма ГмбХ, Австрія | Республіка Македонія/ Австрія | 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. Оновлений СЕР № R1-СЕР 2006-231-Rev 01 фенілефрину гідрохлориду холдера Transo-Pharm Handels GmbH, виробника дільниці Syn-Tech Chem. & Pharm.Co.,Ltd., Taiwan. 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)). Зміна методики ВЕРХ визначення домішок Фенілефрину гідрохлориду в ГЛЗ. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). (Вилучається виробник Фенілефрину гідрохлориду Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG з відповідним СЕР). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). (Звуження меж в специфікації ГЛЗ: рН з 3,2-4,3 змінено на 3,5-4,3; | без рецепта    | UA/12923/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску    | Заявник | Країна  | Виробник | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------|---------|---------|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                  |         |         |          |         | <p>час розчинення з не більше 5 хв. до не більше 1 хв ( при випуску) і не більше 2 хв. (протягом терміну зберігання); втрата в масі при висушуванні з не більше 2% до не більше 1%; сума домішок парацетамолу з не більше 0,3% до не більше 0,2%; сума домішок фенілефрину гідрохлориду з 2,0% до 1,0%). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. (Заміна ароматизатора лимонного «МН», код 143 - і ароматизатора лимонного «ОС», код 134, одним ароматизатором лимонно-ментоловим «PPG», код 174). Відповідно відбуваються зміни в описі порошку і розчину і на маркуванні упаковки. Опис порошку затверджено: порошок білого кольору; запропоновано: порошок білого кольору без крупних часток та агрегатів, з лимонно-ментоловим запахом. Розчин затверджено: безбарвний опалесцюючий з частками з невеликим осадом; запропоновано: безбарвний злегка опалесцюючий, без часток і осаду, з лимонно-ментоловим запахом. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). (Незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ внаслідок зміни складу). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). (Пропонується впровадження фольги з ПЕ адгезивним шаром додатково до фольги з клейовим адгезивним шаром (використання шару клею або поліетилену як клею для паперової до алюмінієвої частини), який не контактує безпосередньо з лікарським засобом. Відповідно змінюється щільність пакувального матеріалу. Затверджено; 0,51-0,64 г/ 50см<sup>2</sup>; запропоновано: 0,47-0,69 г/ 50см<sup>2</sup>. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). (Узгодження текстів методиках випробування Опис, Середня маса, рН, Час розчинення, Втрата в масі при висушуванні, Кількісне визначення, Мікробіологічна чистота відповідно до матеріалів виробника). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). (Зміна в методиці визначення домішок Парацетамолу – виправлення помилки в розрахунковій формулі). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Без зміни маси саше.</p> |                |                                  |
| 175.  | КЕНАЗОЛ®                 | шампунь, 20 мг/1 | Фарма   | Йордані | Фарма    | Йордані | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без            | UA/8755/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                              | Заявник                                        | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна                                            | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | г, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                   | Інтернешенал Компані                           | я         | Інтернешенал Компані, Йорданія                                                                                                                                                                                                                                                    | я                                                 | графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | рецепта        |                                  |
| 176.  | КЕТОНАЛ®                 | крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці                                                                     | Сандоз Фармасьютика лз д.д.                    | Словенія  | Салютас Фарма ГмБХ                                                                                                                                                                                                                                                                | Німеччина                                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна лімітів для кількісного визначення кетопрофену у специфікації на термін придатності до 90-105% від номінального значення у зв'язку з наявними даними по дослідженню стабільності готового лікарського засобу та для гармонізації параметру специфікації з іншими країнами ЄС; запропоновано: кількісне визначення: на випуск: 50,00 мг/г $\pm 5\%$ (47,50 - 52,50 мг/г), на термін придатності: 50,00 мг/г - 10%/+5% (45,00 - 52,50 мг/г)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/8325/07/01                    |
| 177.  | КЕТОТИФЕН                | таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у паці з картоном                                       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                                                    | Україна                                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/3317/01/01                    |
| 178.  | КЕТОТИФЕН                | таблетки по 0,001 г in bulk по 3000 таблеток у контейнерах                                                                 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                                                    | Україна                                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/0207/01/01                    |
| 179.  | КІТРУДА®                 | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ                     | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіс | Ірландія / Велика Британія / Нідерланди / Бельгія | 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (внесено зміни до затвердженого показання недрібноклітинний рак легень: "-Препарат Кітруда® у комбінації з карбоплатином та паклітакселом або наб-паклітакселом показаний як препарат першої лінії для пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним НДРЛ.") та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: "Гепатоцелюлярна карцинома. Препарат Кітруда® показаний для | за рецептом    | UA/16209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                        | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                        | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                      |                        |           | Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія |         | лікування пацієнтів із гепатоцелюлярною карциномою (НСС), яким раніше проводили лікування сорафенібом.) та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також внесені редакторські правки до тексту розділу "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                 |                |                                  |
| 180.  | КЛАРИТИН®                | таблетки по 10 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                                                                                                                                           | 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. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла       | без рецепта    | UA/10060/01/01                   |
| 181.  | КЛАРИТИН®                | сироп, 1 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1                                 | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                                                                                                                                           | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/2171/02/01                    |
| 182.  | КЛАРИТРОМІЦИН            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10                                | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна   | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                           | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АфІ Кларитроміцину, Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, з наданням мастер-файлу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/2547/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                               | Заявник                          | Країна  | Виробник                          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|-----------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці                                                                                                                                  |                                  |         |                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 183.  | КЛАРИТРОМІЦИН            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці                                                                            | ПАТ "Київмедпрепарат"            | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"             | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Кларитроміцину, Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, з наданням мастер-файлу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/2547/01/02                    |
| 184.  | КЛОТРИМАЗОЛ              | таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Також внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/8794/02/01                    |
| 185.  | КЛОТРИМАЗОЛ              | мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                                                                                                                        | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед    | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Також внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Без рецепта    | UA/8794/01/01                    |
| 186.  | КОАКТ                    | порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці                                                                | Ауробіндо Фарма Лтд              | Індія   | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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" (Затверджено: Застосовувати дітям з народження. Дітям (включаючи недоношених новонароджених) у перші тижні життя застосовувати препарат не частіше ніж двічі на день. Запропоновано: Застосовують дітям віком від 2 місяців. Дітям з масою тіла більше 40 кг призначають препарат в іншій лікарській формі.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією | за рецептом    | UA/13884/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                      | Заявник             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                         | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                     |         |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                | щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin, powder for oral suspension, 125 mg/31,25 mg; 250 mg/62,5 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 187.  | КОАКТ                    | порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці        | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія   | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ                                                                                                                                                                                                                      | Індія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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" (Затверджено: Застосовувати дітям з народження. Дітям (включаючи недоношених новонароджених) у перші тижні життя застосовувати препарат не частіше ніж двічі на день. Запропоновано: Застосовують дітям віком від 2 місяців. Дітям з масою тіла більше 40 кг призначають препарат в іншій лікарській формі.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin, powder for oral suspension, 125 mg/31,25 mg; 250 mg/62,5 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/13884/02/02                   |
| 188.  | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ       | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна"  | Україна | Кселія Фармасьютікел з АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікел з Лтд., Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на | Данія/Угорщина/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення назви постачальника пакувальних матеріалів та внесення редакторських змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/7533/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна                         | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску                                | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
| 189.  | КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ       | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці                                                                                                                                                         | ТОВ "Тева Україна"               | Україна | випуск серії)<br>Кселія Фармасьютікел з АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікел з Лтд., Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Данія/Угорщина/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення назви постачальника пакувальних матеріалів та внесення редакторських змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб                                                                                  | за рецептом                                   | UA/7533/01/02                    |
| 190.  | КОМБІГРИП®               | мазь по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці                                                                                                                                                                | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                        | Індія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта                                   | UA/1920/02/01                    |
| 191.  | КОМБІСПАЗМ®              | таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія   | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                       | Індія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено щодо оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу та зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                     | № 10, № 20 – без рецепта; № 100 - за рецептом | UA/3088/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                              | Заявник                | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                            | Країна              | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці |                        |                 |                                                                                                                                                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 192.  | КРЕСТОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14х2) у блістерах                                                                                                                                     | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британія | АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.) | США/Велика Британія | 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 відповідальної за фармаконагляд:<br>Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/3772/01/01                    |
| 193.  | КРЕСТОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14х2) у блістерах                                                                                                                                     | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британія | АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.) | США/Велика Британія | 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 відповідальної за фармаконагляд:<br>Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/3772/01/02                    |
| 194.  | КРЕСТОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40                                                                                                                                                                | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британія | АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США                                                                                                                                                     | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/3772/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                     | Заявник                | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                 | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг № 28 (7x4) у блістерах                                                                                         |                        |                 | (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)                                                                      | я                   | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд:<br>Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 195.  | КРЕСТОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах                                             | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британія | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)                                      | США/Велика Британія | 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 відповідальної за фармаконагляд:<br>Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд                                      | за рецептом    | UA/3772/01/04                    |
| 196.  | КСАРЕЛТО®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байер АГ               | Німеччина       | Байер АГ, Німеччина (для всього виробничого процесу); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (для всього виробничого процесу); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (для вторинного пакування) | Німеччина/Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/9201/01/04                    |
| 197.  | КСАРЕЛТО®                | таблетки, вкриті плівковою                                                                                        | Байер АГ               | Німеччина       | Байер АГ                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/9201/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                           | Заявник                       | Країна    | Виробник                                                                     | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці                                                                                                     |                               |           |                                                                              |               | систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 198.  | КСАРЕЛТО®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці                                                              | Байер АГ                      | Німеччина | Байер АГ                                                                     | Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/9201/01/03                    |
| 199.  | КСАРЕЛТО®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці | Байер АГ                      | Німеччина | Байер АГ                                                                     | Німеччина     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/9201/01/01                    |
| 200.  | КСЕЛЬЯНЗ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з                                                                                                                | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США       | виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460 - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Склад» (допоміжні речовини)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14485/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                     | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                        | маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 28 або 60 таблеток у флаконах з маркуванням українською мовою |                              |         | вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС, США |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 201.  | ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИЙ СМАКОМ | сироп, 30 мг/5 мл; по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці                                                                                                                                                                          | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна | Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія             | Франція / Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Зміни ароматизаторів: заміна ванільного ароматизатора 201629 на ванільний ароматизатор PHL-114481. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин відбулась незначна зміна величини рН готового продукту. Це зумовлено також зміною/зсувом значення в специфікації рН, що визначається в межах контролю в процесі виробництва. Окрім цього, також було внесено редакторські правки в методах контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))(Б.ІІ.в.2. (г), ІБ),<br>Заміна у специфікації допоміжної речовини Полунічно-вершковий аромат. Визначення тесту "Ідентифікація" методом ТШХ було замінено на метод газової хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини | без рецепта    | UA/13771/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>(вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Випробування тесту "Важкі метали" було вилучено зі специфікації для полунично-вершкового ароматизатору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміни, щодо випробувань в специфікації полунично-вершкового аромату. - Випробування для оцінки параметрів "Зовнішній вигляд" і "Колір розчину" об'єднані в одному випробуванні "Опис" і відповідають специфікаціям. - "Запах": специфікацію випробування змінено з "фруктовий, зрілий, м'який, соковитий" на "полуничний запах" з метою внутрішнього узгодження опису запаху. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Показник "Запах" вилучено зі специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Показник "Ідентифікація бензойної кислоти" методом ТШХ вилучено зі специфікації для лікарського засобу у зв'язку з тим, що даний метод не є специфічним та точним. Ідентифікація вже здійснюється методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Показник "Об'єм вмісту" вилучено зі специфікації для готового лікарського засобу у зв'язку з тим, що даний показник контролюється в рутинному порядку для кожної серії в якості контролю в процесі виробництва під час процесу наповнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - п. Ідентифікація хлорида вилучено зі специфікації для готового лікарського засобу у зв'язку з тим, що двох методів ідентифікації активного фармацевтичного інгредієнта достатньо відповідно до настанови ІСН Q6A, а ідентифікація протіонів обов'язкова тільки для діючої речовини, а не лікарського засобу. Введення змін</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методах випробування готового лікарського засобу за п. Ідентифікація діючої речовини N-A 872 CL: заміна методу ТШХ для діючої речовини на УФ метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методах випробування ГЛЗ - метод ВЕРХ для визначення кількох параметрів: оновлення аналітичного ВЕРХ, що потрібен для одночасного визначення вмісту діючої речовини, вмісту консерванта і продуктів розпаду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації - "Общее количество продуктов разложения" протягом терміну зберігання за п. «Продукты разложения». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації для N-A 873 CL при випуску за п. «Продукты разложения». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації для загальної кількості продуктів розпаду при випуску за п. «Продукты разложения». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації для N-A 873 CL при терміні зберігання за п. «Продукты разложения». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації для N-A 1777 CL при терміні зберігання за п. «Продукты разложения». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації протягом терміну зберігання до 95,0%-105,0%(±5%) за</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>п. «Количественное определение N-A 872 CL». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміна у первинній упаковці вводиться у зв'язку зі стандартизацією закупорювального пристрою та з причин безпеки. Для частин закупорювального пристрою, що не контактують з лікарським засобом, вводиться можливість використання альтернативних матеріалів. Матеріал внутрішнього шару, що є єдиною частиною, яка контактує з лікарським засобом, залишається незмінним. Зазначається копії для всіх компонентів закупорювального пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - Зміна розмірів мірного ковпачка відповідно до запропонованого закупорювального пристрою із захистом від відкриття дітьми.</p> <p>Детальна інформація щодо зміни представлена у документах виробника. Загальна конфігурація, матеріал та градування залишаються такими ж. 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)) - Для флакону, закупорювального пристрою та мірного ковпачка: зміна вводиться у зв'язку з редакторською правкою та стандартизацією документації. Видалено посилення на нечинний перелік оцінювання дефектів. Не було суттєвих змін у специфікаціях чи аналітичних процедурах щодо флакону. Випробування щодо Однорідності маси доз, що доставляються для мультидозних контейнерів у відповідності з ЕР 2.9.27 заміняє кількісне визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - Заміна калію ацесульфаму (Е 950), сорбіту розчину, що не кристалізується (Е 420) на сахарозу. - Зменшення кількості консерванта - бензойної кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Зміни у виробничому процесі внаслідок змін у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти</p> |                |                                  |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                 | Заявник            | Країна               | Виробник                                 | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                    |                      |                                          |                      | місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за п. рН: специфікацію змінено з рН 2,5-3,5 на рН 2,8-3,8 у зв'язку зі зміною рецептури. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за п. Відносна щільність D(20/20): межі змінено з 1,090-1,150 на 0,980-1,020 через зміну складу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за п. Вміст консерванта бензойна кислота: через зниження кількості в новій рецептурі специфікація вмісту консерванта була належним чином адаптована. Межові значення було змінено з 153,0-187,0 мг/100 мл на 45,0-55,0 мг/100 мл, що відповідає 90,0-110,0% від заявленого вмісту. Пропоновані специфікації консерванта бензойна кислота були визначені на підставі випробувань ефективності антимікробної консервації під час розробки нової рецептури. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |               |                                  |
| 202.  | ЛАМАЛ®                   | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону  | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики «Кількісне визначення»: зміни у приготуванні випробовуваного і стандартного розчинів, зміни рухомої фази і зміни умов хроматографування, тобто швидкість потоку до 1,2 мл/хв замість 1,0 мл/хв. Також відкореговано формулу розрахунку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом   | UA/9679/01/01                    |
| 203.  | ЛАМАЛ®                   | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону  | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики «Кількісне визначення»: зміни у приготуванні випробовуваного і стандартного розчинів, зміни рухомої фази і зміни умов хроматографування, тобто швидкість потоку до 1,2 мл/хв замість 1,0 мл/хв. Також відкореговано формулу розрахунку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом   | UA/9679/01/02                    |
| 204.  | ЛАМАЛ®                   | таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики «Кількісне визначення»: зміни у приготуванні випробовуваного і стандартного розчинів, зміни рухомої фази і зміни умов хроматографування, тобто швидкість потоку до 1,2 мл/хв замість 1,0 мл/хв. Також відкореговано формулу розрахунку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом   | UA/9679/01/03                    |
| 205.  | ЛАМАЛ®                   | таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері; по 2                            | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики «Кількісне визначення»: зміни у приготуванні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом   | UA/9679/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна          | Виробник                            | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у пачці з картону                                                                                                                                                                                                          |                                 | нія             | Македонія                           | нія    | випробовуваного і стандартного розчинів, зміни рухомої фази і зміни умов хроматографування, тобто швидкість потоку до 1,2 мл/хв замість 1,0 мл/хв. Також відкориговано формулу розрахунку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 206.  | ЛАМІДЕРМ                 | крем, 10 мг/г по 10 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                                                                             | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед    | Індія           | Індоко Ремедіс Лімітед              | Індія  | 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 (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/1679/01/01                    |
| 207.  | ЛАМІКАП <sup>™</sup>     | таблетки, що диспергуються, по 25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці                                                                                                                                  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/0452/01/02                    |
| 208.  | ЛАМІКАП <sup>™</sup>     | таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці                                                                                                                                  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/0452/01/03                    |
| 209.  | ЛАМІКАП <sup>™</sup>     | таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці                                                                                                                                 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/0452/01/04                    |
| 210.  | ЛАМІКАП <sup>™</sup>     | таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці або по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із захистом від відкривання дітьми; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - введення альтернативної упаковки – флакону з поліетилену високої щільності (HDPE) із захистом від відкривання дітьми, з внесенням відповідних змін до матеріалів реєстраційного доось та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення альтернативної упаковки – по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності (HDPE) із захистом від відкривання дітьми; по 1 флакону в картонній коробці, з внесення відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. А також зміни внесені в інструкцію для | за рецептом    | UA/0452/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                          | Заявник                       | Країна  | Виробник      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|---------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                               |         |               |         | медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 211.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці                            | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"           | Україна | Спесіфар С.А. | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу ЛАМОТРИН®, Актавіс ехф., Ісландія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14222/01/01                   |
| 212.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці                            | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"           | Україна | Спесіфар С.А. | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу ЛАМОТРИН®, Актавіс ехф., Ісландія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14222/01/02                   |
| 213.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці                           | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"           | Україна | Спесіфар С.А. | Греція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу ЛАМОТРИН®, Актавіс ехф., Ісландія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14222/01/03                   |
| 214.  | ЛАФАКСИН® XR             | таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технологіз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд.  | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІПАКС XR (VIERAX XR) Запропоновано: Лафаксин® XR (Lafaxine XR) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13444/01/01                   |
| 215.  | ЛАФАКСИ                  | таблетки                                                                                                               | Дексель                       | Ізраїль | Дексель Лтд.  | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за             | UA/13444/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                  | Заявник                                                                                              | Країна   | Виробник                                                                                                                                    | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>H® XR</b>             | пролонгованої дії по 150 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Фарма Технолоджиз Лтд.                                                                               |          |                                                                                                                                             |                     | Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІПАКС XR (VIERAX XR) Запропоновано: Лафаксин® XR (Lafaxine XR) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | рецептом       |                                  |
| 216.  | <b>ЛЕВЕТИРА ЦЕТАМ</b>    | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування                                 | Жейзян Хуахай Фармасьютіка л Ко., Лтд.                                                               | Китай    | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд                                                                                                        | Китай               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-325-Rev 02 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю АФІ за показниками «Ідентифікація», «Супутні домішки»; вилучено показник «Домішка С»; - в методах контролю АФІ за показниками «Вода», «Енантіомерна чистота», «Кількісне визначення»- приведено у відповідність до монографії EP 9.4; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни у р. «Упаковка» | -              | UA/11353/01/01                   |
| 217.  | <b>ЛЕВІНОРИ Н</b>        | концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/ 1 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці         | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.                                                                          | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, тестування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-084-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-084-Rev 00 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/15166/01/01                   |
| 218.  | <b>ЛЕВОМЕКОЛЬ</b>        | мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі у паці                                                                          | ПАТ "Фармак"                                                                                         | Україна  | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення методу випробування т. мікробіологічна чистота у відповідність з ДФУ та Європейською фармакопеєю та вилучення опису методики виконання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/1197/01/01                    |
| 219.  | <b>ЛЕВОМЕКОЛЬ</b>        | мазь по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картоном                                                   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                        | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ хлорамфінеколу у відповідність до вимог монографії ЄФ «Chloramphenicol» за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «МБЧ»; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ 6-метилурацилу ТОВ «ФАРМХІМ», Україна; запропоновано: PharmaZell (India) Private Limited, Індія<br>ТОВ «ФАРМХІМ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/8367/01/01                    |
| 220.  | <b>ЛЕВОМЕКОЛЬ</b>        | мазь по 25 г або по 40 г у тубі; по                                                                            | АТ "Лубнифарм"                                                                                       | Україна  | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                              | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/2647/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                          | Країна  | Виробник                                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                     | 1 тубі у пачці                                                                                                                                                                                                                                       |                                                  |         |                                                  |         | внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Згідно затвердженого тексту маркування. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 221.  | <b>ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД</b> | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування                                                                                                                                       | ПрАТ "Технолог"                                  | Україна | ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСІЗ ЛІМІТЕД                   | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ левоцетиризину дигідрохлориду, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/14635/01/01                   |
| 222.  | <b>ЛІДОКАІН</b>                     | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна. Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Лідокану гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Затверджено: Лідокану гідрохлорид<br>Запропоновано: Лідокану гідрохлорид моногідрат Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців | за рецептом    | UA/15384/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску                                                                                                                                                                      | Заявник                                          | Країна  | Виробник                                                | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                                                                                    |                                                  |         |                                                         |         | після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 223.  | ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування                                                                               | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна | МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л., Іспанія; МОЕХС БСН, С.Л., Іспанія | Іспанія | 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Лідокаїну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Затверджено: Лідокаїну гідрохлорид<br>Запропоновано: Лідокаїну гідрохлорид моногідрат<br>Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини<br>- 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) | -              | UA/14608/01/01                   |
| 224.  | ЛІЗОМАК 600                      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стріпі; по 1 або 6, або 10 стріпів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                  | Індія   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                         | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)<br>Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років (підтверджується даними реального часу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки<br>- вводяться додаткові упаковки лікарського засобу №100 (10x10) у стріпах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/9086/01/01                    |
| 225.  | ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ                | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці                                                                      | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"              | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ лоратадину Vasudha Pharma Chem Limited, India, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/2191/01/01                    |
| 226.  | ЛОРОСАН                          | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з                                                                                                                 | ТОВ "Українська фармацевтична компанія"          | Україна | ПрАТ "Біолік"                                           | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу, а саме: уточнення умов хроматографування для методу «Кількісне визначення. Ніпагін. Ніпазол»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Без рецепта    | UA/12867/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску                                                                                                    | Заявник                                  | Країна    | Виробник                                                                                                                             | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               | розпилювачем;<br>по 1 флакону у пачці з картону                                                                  |                                          |           |                                                                                                                                      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 227.  | ЛЮТЕІНА                       | таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                        | АТ "Адамед Фарма"                        | Польща    | АТ "Адамед Фарма"                                                                                                                    | Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/5244/01/01                    |
| 228.  | МАЗЬ ДР. ТАЙССА 3 ЖИВОКОС ТОМ | мазь по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці                                             | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ                | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування.) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини Ароматизатор соснової хвої незначного показника «Точка спалаху» (Flash point). Оскільки, точка спалаху є лише внутрішнім параметром для виробництва, який не тестується в процесі контролю якості (інформація виключно для обробки допоміжної речовини), і не є параметром, який стосується якості допоміжної речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/2333/01/01                    |
| 229.  | МАКСИДЕК С®                   | краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ                        | Швейцарія | Алкон-Кув'єрор                                                                                                                       | 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: Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/10812/01/01                   |
| 230.  | МАНІТ                         | розчин для інфузій 15 % по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках                                                      | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна   | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                             | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 2000,00 л; 8000,00 л; 500,00 л (100 мл – 4930 пляшок; 200 мл – 2481 пляшок; 400 мл – 1240 пляшок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/4535/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                    | Заявник                        | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 231.  | <b>МЕГЛІФОР Т 1000</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | М.Біотек Лтд.                  | Велика Британія | Індокор Ремедіс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                      | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового/альтернативного виробника АФІ метформіну гідрохлорид SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., INDIA за процедурою СЕР (СЕР № R1-СЕР 2009-233-Rev 00) до вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; запропоновано: СЕР № R1-СЕР 1998-079-Rev 09 | за рецептом    | UA/12645/01/03                   |
| 232.  | <b>МЕГЛІФОР Т 500</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | М.Біотек Лтд.                  | Велика Британія | Індокор Ремедіс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                      | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового/альтернативного виробника АФІ метформіну гідрохлорид SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., INDIA за процедурою СЕР (СЕР № R1-СЕР 2009-233-Rev 00) до вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; запропоновано: СЕР № R1-СЕР 1998-079-Rev 09 | за рецептом    | UA/12645/01/01                   |
| 233.  | <b>МЕГЛІФОР Т 850</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону  | М.Біотек Лтд.                  | Велика Британія | Індокор Ремедіс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                      | Індія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового/альтернативного виробника АФІ метформіну гідрохлорид SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., INDIA за процедурою СЕР (СЕР № R1-СЕР 2009-233-Rev 00) до вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; запропоновано: СЕР № R1-СЕР 1998-079-Rev 09 | за рецептом    | UA/12645/01/02                   |
| 234.  | <b>МЕДОБІОТ ИН</b>       | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці                           | Хюбнер Натурарцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-405-Rev 02 для АФІ (D-Biotin), від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/2432/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                         | Заявник                                  | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна                           | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                                          |         | відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)                                                                                                |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                                  |
| 235.  | МЕЛАТОНІН                | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | Україна | СВАТІ СПЕНТОЗЕ ПВТ. ЛТД.                                                                                                                                                               | Індія                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення нормування та методики контролю за показником «Супровідні домішки» у відповідність до монографії ВР на Melatonin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -             | UA/17467/01/01                   |
| 236.  | МЕЛОКСИКАМ-КВ            | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці                            | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"          | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                        | Україна                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу на стадії «ТП2.1 Приготування зволожувача», а саме вводяться нові одиниці обладнання: ємність пересувна, мішалка пересувна; зміни I типу - введення додаткових розмірів серії. Пропонована редакція Для дозування 7,5 мг Розмір серії Для упаковки №10 18 760 уп Додатковий розмір серії: 140 700 уп Для упаковки №20 9 380 уп. Додатковий розмір серії: 70 350 уп | за рецептом   | UA/3921/01/01                    |
| 237.  | МЕЛОКСИКАМ-КВ            | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці                              | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"          | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                        | Україна                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу на стадії «ТП2.1 Приготування зволожувача», а саме вводяться нові одиниці обладнання: ємність пересувна, мішалка пересувна; зміни I типу - введення додаткових розмірів серії. Пропонована редакція Для дозування 15 мг Розмір серії Для упаковки №10 9 380 уп Додатковий розмір серії: 70 350 уп Для упаковки №20 4 690 уп. Додатковий розмір серії: 35 175 уп    | за рецептом   | UA/3921/01/02                    |
| 238.  | МЕРОНЕМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці             | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН            | США     | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Швейцарія Лтд, Швейцарія | Велика Британія/Швейцарія/Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", також внесено редакційні правки до тексту розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                 | за рецептом   | UA/0186/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                                       | Заявник                       | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                     |                               |        | (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії);<br>Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")                                                                                                                                                                                                |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 239.  | МЕРОНЕМ                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці                          | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США    | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії);<br>ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk");<br>Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії);<br>Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk") | Велика Британія / Швейцарія / Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", також внесено редакційні правки до тексту розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/0186/01/02                    |
| 240.  | МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН® | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 | А/Т Ново Нордіск              | Данія  | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному                                                                                                                                                                                                                                                        | Данія / Франція / Бразилія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Спосіб застосування та дози" (уточнено інформацію для пацієнта щодо користування шприц-ручкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                   | за рецептом    | UA/17173/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                         | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або 5 шприц-ручок у картонній коробці |         |        | пакування (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново |        |                         |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                       | Заявник                          | Країна              | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                                  |                     | Нордіск, Данія;<br>Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;<br>Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування;<br>контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®);<br>збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®);<br>контроль якості готового продукту (ФлексПен®);<br>Ново Нордіск Продуктао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 241.  | МІТРА                    | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул з розчином у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | РУП "Белмедпрепарати"            | Республіка Білорусь | РУП "Белмедпрепарати"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: МЕЛЬДОНІЙ. Запропоновано: МІТРА. Як наслідок - зміна в тексті маркування упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/16318/01/01                   |
| 242.  | МОДЕЛЛЬ ЕРО              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та            | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія            | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Польща              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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/15294/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна                  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері; по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці |                                                                                                      |         |                                                                                                                                                                                                             |                         | відповідальною за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номеру. |                |                                  |
| 243.  | <b>МОМАТ КРЕМ</b>        | крем 0,1 % по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці                                                                                                                                                     | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.                                                                         | Індія   | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лмітед, Індія                                                                                                                                  | Індія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019. Редакція в наказі: Гленмарк Фармасьютикалз Лмітед, Індія; Запропонована редакція: Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/7827/01/01                    |
| 244.  | <b>МОМАТ МАЗЬ</b>        | мазь 0,1 % по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці                                                                                                                                                     | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.                                                                         | Індія   | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лмітед, Індія                                                                                                                                  | Індія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019. Редакція в наказі: Гленмарк Фармасьютикалз Лмітед, Індія; Запропонована редакція: Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/7827/02/01                    |
| 245.  | <b>МОНТЕЛ</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в паці                                                                                                                | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна/Бельгія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/16297/01/01                   |
| 246.  | <b>МОНТЕЛ</b>            | таблетки жувальні по 5 мг                                                                                                                                                                                             | Публічне акціонерне                                                                                  | Україна | Публічне акціонерне                                                                                                                                                                                         | Україна/Бельгія/        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16297/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                    | Заявник                                                                                              | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці                                         | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                     |           | товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)                     | Іспанія                 | "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 247.  | МОНТЕЛ                   | таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці              | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна/Бельгія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/16297/02/02                   |
| 248.  | МУКОГЕН                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                      | Індія     | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                             | Індія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/5547/01/01                    |
| 249.  | МУТАФЛО Р                | суспензія оральна по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул у саше; по                         | Ардейфарм ГмбХ                                                                                       | Німеччина | Ардейфарм 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/10280/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                           | Заявник                            | Країна    | Виробник                                                                                            | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 саше в упаковці; по 1 мл у поліетиленовій ампулі; по 25 ампул в упаковці                                                                                                                              |                                    |           |                                                                                                     |                      | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.<br>Пропонована редакція – Трет'як Лариса Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконаглядів в Україні |                |                                  |
| 250.  | НАЗІК®<br>ДЛЯ ДІТЕЙ      | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці | Касселла-мед<br>ГмбХ енд Ко.<br>КГ | Німеччина | Клостерфрай<br>Берлін ГмбХ                                                                          | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-255-Rev 02 від затвердженого виробника діючої речовини ксипометазоліну гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Без<br>рецепта | UA/9133/01/01                    |
| 251.  | НАЗОНЕКС®                | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці                    | Шерінг-Плау<br>Сентрал Іст<br>АГ   | Швейцарія | МСД<br>Інтернешнл<br>ГмбХ (філія<br>Сінгапур),<br>Сінгапур;<br>Шерінг-Плау<br>Лабо Н.В.,<br>Бельгія | Сінгапур/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | За<br>рецептом | UA/7491/01/01                    |
| 252.  | НАЗОНЕКС®<br>СИНУС       | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1                                                 | Шерінг-Плау<br>Сентрал Іст<br>АГ   | Швейцарія | Шерінг-Плау<br>Лабо Н.В.,<br>Бельгія; МСД<br>Інтернешнл<br>ГмбХ (філія<br>Сінгапур),<br>Сінгапур    | Сінгапур/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за<br>рецептом | UA/11264/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                     | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 253.  | НАКОМ®                   | таблетки по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161-Rev 04 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-057-Rev 04 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/9134/01/01                    |
| 254.  | НАЛБУФІН-ФАРМЕКС         | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"          | Україна  | всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки (шприци по 1 мл або по 2 мл) Затверджено: Для шприців: 2 роки Для ампул: 3 роки Запропоновано: Для шприців: 3 роки Для ампул: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/11606/01/01                   |
| 255.  | НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ       | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном                                                                                                                                                                                                                                            | АТ "Фармак"                 | Україна  | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу за параметром "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: вилучення показника "Аномальна токсичність" з відповідною методикою                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/6871/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                            | Заявник                                          | Країна     | Виробник                                                                                                                                   | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 256.  | НАФТИЗИН®                | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці                                           | ПАТ "Фармак"                                     | Україна    | ПАТ "Фармак"                                                                                                                               | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу – незначні зміни в процесі виробництва субстанції Нафазоліну нітрату виробником «LOBA Feinchemie GmbH», Австрія. Не відбулося жодних змін у специфікації та аналітичних методиках готового АФІ, проміжних продуктів та сировини (розчинників, реагентів, вихідного матеріалу АФІ); зміни I типу – незначні зміни в технологічному процесі виробництва субстанції Нафтизин виробником ПАТ «Фармак», Україна. Запропоновані зміни в технологічний процес виготовлення субстанції є незначними та не впливають на якість напівпродуктів та готової продукції. Будь-які зміни у якісному та кількісному профілі домішок та у фізико-хімічних властивостях отриманої субстанції відсутні, специфікації на АФІ та проміжні продукти не змінюється | без рецепта    | UA/3332/01/02                    |
| 257.  | НАФТИЗИН®                | краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці                                          | ПАТ "Фармак"                                     | Україна    | ПАТ "Фармак"                                                                                                                               | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу – незначні зміни в процесі виробництва субстанції Нафазоліну нітрату виробником «LOBA Feinchemie GmbH», Австрія. Не відбулося жодних змін у специфікації та аналітичних методиках готового АФІ, проміжних продуктів та сировини (розчинників, реагентів, вихідного матеріалу АФІ); зміни I типу – незначні зміни в технологічному процесі виробництва субстанції Нафтизин виробником ПАТ «Фармак», Україна. Запропоновані зміни в технологічний процес виготовлення субстанції є незначними та не впливають на якість напівпродуктів та готової продукції. Будь-які зміни у якісному та кількісному профілі домішок та у фізико-хімічних властивостях отриманої субстанції відсутні, специфікації на АФІ та проміжні продукти не змінюється | без рецепта    | UA/3332/01/01                    |
| 258.  | НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені в розділи "Фармакодинаміка", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" стосовно безпеки діючої речовини гідрохлортiazид щодо ризику                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15245/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                | Заявник                       | Країна  | Виробник                                                                                       | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                              |                               |         | Хейден ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина |         | розвитку немеланомного раку шкіри на підставі рекомендації Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейського агентства з лікарських засобів (PRAC EMA) EMA/PRAC/595691/2018 від 01.10.2018. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інформацією щодо взаємодії з баклофеном та аміфостиним, а також додавання побічної дії "кропив'янка" до розділу "Побічні реакції" у зв'язку з європейською процедурою PSUR-Worksharing (NL/H/PSUR/0029/002) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни стосуються доповнення тексту маркування упаковки позначеннями одиниць вимірювання згідно з Міжнародною системою одиниць (SI).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" у зв'язку з приведенням до оновленої короткої характеристики лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 259.  | НЕЙРОДИК ЛОВІТ           | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: Термін придатності. 24 місяці Запропоновано: Термін придатності. 30 місяців                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/5909/01/01                    |
| 260.  | НЕЙРОДИК ЛОВІТ           | капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 5                              | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ        | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма                                                           | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-041-Rev 05 для діючої речовини диклофенак натрію від                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/5909/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                         | Заявник               | Країна              | Виробник                                                                                                                                              | Країна              | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів у коробці                                                                                                                                                   | ІКАЛЗ"                |                     | ГмбХ, Австрія (виробник відповідальний за випуск продукту)                                                                                            |                     | вже затвердженого виробника в зв'язку з уточненням в написанні адреси виробничої дільниці, незначним уточненням в описі виробничого процесу, та приведенні специфікації та методів контролю у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї; запропоновано: R1-CEP 1997-041-Rev 05 Site of production: Unique Chemicals (a Division of J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.) Plot No 5, Phase IV, G.I.D.C Industrial Area District Bharuch India-394116 Pandoli, Gujarat)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 261.  | НЕИРОКСО Н®              | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці                                                                       | ПАТ "Галичфарм"       | Україна             | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                       | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Теоретичний розмір серії готового лікарського засобу - 10,465 тис. упак. №5х2 або не більше 23, 255 тис. упак. №5х2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/12114/01/01                   |
| 262.  | НЕИРОКСО Н®              | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці                                                                      | ПАТ "Галичфарм"       | Україна             | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                       | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Теоретичний розмір серії готового лікарського засобу - 10,465 тис. упак. №5х2 або не більше 23, 255 тис. упак. №5х2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/12114/01/02                   |
| 263.  | НЕИРОТРО ПИН-МЕКСИБЕЛ    | розчин для ін'єкцій 5%, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону                                                                      | РУП "Белмедпрепарати" | Республіка Білорусь | РУП "Белмедпрепарати"                                                                                                                                 | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (додано показання: "Черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм; гострий інфаркт міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії; первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії"), "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мексидол®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, в Україні не зареєстрований) | за рецептом    | UA/11143/01/01                   |
| 264.  | НІМОТОП®                 | розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в | Байер АГ              | Німеччина           | Байер АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)); КВП Фарма + | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця                                                                      | за рецептом    | UA/3871/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                        | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                         | упаковці з поліетилену                                                                                                                                                                                                                    |                                                |         | Ветеринар<br>Продукте ГмбХ,<br>Німеччина<br>(альтернативний виробник (вторинне пакування));<br>Солюфарм<br>Фармацойтіше<br>Ерцойгніссе<br>ГмбХ,<br>Німеччина<br>(альтернативний виробник (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості)) |         | здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 265.  | НОВОКАІН                                | розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону з перегородками, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з картону з перегородками | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                                                                       | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення», а саме введено використання стандартного зразку Європейської фармакопеї (EP CRS) та робочого стандартного зразку (PC3), нормування та аналітичні методики не змінилися; зміни II типу - введення нового виробника АФІ прокаїну гідрохлориду з наданням мастер-файла на АФІ (версія 07 від 11.2018) додатково до затвердженого виробника Norbrook s.r.o., Чеська Республіка | за рецептом    | UA/13523/01/01                   |
| 266.  | НОРДІТРО ПІН®<br>НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у багатодозовій шприц-ручці з вмонтованим катриджем; по 1 шприц-ручці у коробці з картону                                                                                                     | А/Т Ново Нордіск                               | Данія   | Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник,                                                                                          | Данія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордіск, Данія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                            | за рецептом    | UA/0578/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                     |         | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 267.  | HYBIK / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінгсге<br>с м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція;<br>виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесені до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17140/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                               | Заявник                                        | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна           | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                             |                                                |         | випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 268.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного доосье.<br>Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - | за рецептом    | UA/17140/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці |         |        | якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма АБ, Швеція;<br>виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника:<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника:<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ |        | Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                        | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                |         | та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 269.  | НУВІК / NUWIK®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесені до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного доосье.<br><br>Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17140/01/03                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: |        |                         |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                       | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |         | Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 270.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.<br>Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17140/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                       | Заявник                                        | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна                      | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                     |                                                |         | маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 271.  | ОКТАНІН Ф 1000 МО        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Франція / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинного пакування Октафарма, Франція / Octapharma, France. Термін введення змін - 6 місяців після | за рецептом    | UA/14330/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                                    | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                         | Країна                            | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двужінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою |                                                            |         | за повним циклом<br>Октафарма<br>Фармацевтика<br>Продуктінсгес<br>м.б.Х., Австрія;<br>Виробник<br>відповідальний<br>за<br>виробництво<br>за повним<br>циклом за<br>виключенням<br>вторинної<br>упаковки:<br>Октафарма,<br>Франція                |                                   | затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 272.  | ОКТАНІН Ф 250 МО         | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для                                                                                                                     | Октафарма<br>Фармацевтик<br>а<br>Продуктінсгес<br>с м.б.Х. | Австрія | Виробник<br>(альтернативний),<br>відповідальний<br>за вторинне<br>пакування:<br>Октафарма<br>Дессау ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Виробник,<br>відповідальний<br>за<br>виробництво<br>за повним<br>циклом<br>Октафарма<br>Фармацевтика<br>Продуктінсгес | Німеччина/<br>Австрія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої ділянки "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Франція / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинного пакування Октафарма, Франція / Octapharma, France. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | за<br>рецептом | UA/14330/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                        | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна                            | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двужінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою                                                                                       |                                                |         | м.б.Х., Австрія;<br>Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція                                                                                                                                                              |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 273.  | ОКТАНІН Ф 500 МО         | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двужінцева | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія;<br>Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням | Німеччина/<br>Австрія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у доповіді). Вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Франція / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинного пакування Октафарма, Франція / Octapharma, France. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14330/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                                     | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна                      | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |         | вторинної упаковки: Октафарма, Франція                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 274.  | ОКТАПЛЕК С 500 МО        | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двужінцева голка, 1 | Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у доповіді). Вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої ділянки "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Франція / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки. Октафарма, Франція / Octapharma, France. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14313/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                  | Заявник                              | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна               | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)                                                                                                                   |                                      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 275.  | ОМЕПРАЗ ОЛ-ВОКАТЕ        | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з речовиною по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Греція    | Анфарм Хеллас С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Греція               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/1030/01/01                    |
| 276.  | ОРГАЛУТР АН®             | 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                    | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ           | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, | Німеччина/Нідерланди | 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/8192/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                    | Країна              | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                            |           | Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії) |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 277.  | <b>ОТРИВІН</b>           | краплі назальні 0,05%; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А.                                                                                                                                                  | Швейцарія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна тексту маркування упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р., а також зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/5206/01/01                    |
| 278.  | <b>ОФТАГЕЛЬ®</b>         | гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                    | Сантен АТ                  | Фінляндія | Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне)   | Фінляндія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини Полівініловий спирт у відповідність до діючої монографії ЕР на заміну вимог USP; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6605/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                      | Заявник                         | Країна          | Виробник                            | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                                 |                 | пакування, контроль якості)         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 279.  | ПАКСИЛ™                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ пароксетину гідрохлориду гемігідрату від вже затвердженого виробника; запропоновано: R1-CEP 2006-081-Rev 00; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації на АФІ пароксетину гідрохлориду, а саме: додавання показників «залишковий каталізатор» методом атомно-абсорбційної спектроскопії для паладію та «залишковий розчинник ізопропанол» методом ГХ відповідно до оновленого СЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/8573/01/01                    |
| 280.  | ПАНОЦИД                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk 20 флаконів з порошком у картонній коробці      | Ананта Медікеар Лтд.            | Велика Британія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А.        | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ. Запропоновано: ПАНОЦИД. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. 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 – Зінченко Марія Володимирівна. Пропонована редакція – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. | За рецептом    | UA/17040/01/01                   |
| 281.  | ПАНОЦИД                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд.            | Велика Британія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А.        | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ. Запропоновано: ПАНОЦИД. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | UA/17039/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                  | Форма випуску                                                                                                                                                              | Заявник                                                                    | Країна     | Виробник                                                                                 | Країна                      | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                           |                                                                                                                                                                            |                                                                            |            |                                                                                          |                             | 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 – Зінченко Марія Володимирівна. Пропонована редакція – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.              |                |                                  |
| 282.  | <b>ПАРАФУЗІВ</b>                                                                          | розчин для інфузій, по 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній упаківці                                                                  | Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.                   | Португалія | С.М. Фармацевтічі С.Р.Л.                                                                 | Італія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Ricardo Andrade. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/17329/01/01                   |
| 283.  | <b>ПАРАЦЕТАМОЛ СОЛЮБЛ</b>                                                                 | таблетки шипучі, 500 мг по 2 таблетки у стрипі; по 6 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 І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол, відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/17144/01/01                   |
| 284.  | <b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕ</b> | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 | Санофі Пастер                                                              | Франція    | Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина | Франція / Італія / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адаптація існуючого методу Phosphorus Content для Concentrated Tetanus Protein, який використовується для виготовлення нерозфасованої концентрованої кон'югованої полісахаридної вакцини проти гемофільної інфекції (PRP-T): перехід з кількісного визначення на визначення граничних значень; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного доосьє щодо оновлення інформації з метою приведення у відповідність до промислової документації та виправлення помилок і історичних неточностей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/13010/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                      | Форма випуску                                                                                                                      | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                         | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | НТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІ LUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці |                              |           |                                                                                                                                                                                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 285.  | ПЕНТАСА                                                                                                                       | гранули пролонгованої дії по 2 г по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці                                                   | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). | за рецептом    | UA/4990/03/02                    |
| 286.  | ПЕНТАСА                                                                                                                       | гранули пролонгованої дії по 1 г по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці                                     | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). | за рецептом    | UA/4990/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                         | Країна              | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 287.  | ПЕНТАСА                  | гранули пролонгованої дії по 1 г, по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці                                                                                                                                                           | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника<br>подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-056-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-056-Rev 03) від вже затвердженого виробника SYNTESE A/S, Данія для АФІ месалазину. | за рецептом    | UA/4990/03/01                    |
| 288.  | ПЕНТАСА                  | гранули пролонгованої дії по 2 г, по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці                                                                                                                                             | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника<br>подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-056-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-056-Rev 03) від вже затвердженого виробника SYNTESE A/S, Данія для АФІ месалазину. | за рецептом    | UA/4990/03/02                    |
| 289.  | ПЕРГОВЕРІС®              | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з | Арес Трейдінг С.А.           | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн                                                                                                                                          | Швейцарія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПЕРГОВЕРІС (PERGOVERIS®) ЗАПРОПОНОВАНО: ПЕРГОВЕРІС® (PERGOVERIS®) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого 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/10624/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                        | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 290.  | ПЕР'ЄТА®                 | концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                             | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування) | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання 0,1 г/л гентаміцину сульфату в інюкулянт і культури клітин на стадії виробництва АФІ (пертузумаб).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/13062/01/01                   |
| 291.  | ПЕР'ЄТА®                 | концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                             | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                       | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду для лікарського засобу у зв'язку з наданням звіту щорічних зведених даних реєстру MoTHER (H4621g/GE28099) за 2018 рік з метою виконання зобов'язань ПУРу стосовно потенційного ризику опіогідраміону із видаленням з ПУРу усіх існуючих та триваючих заходів з фармаконагляду для реєстру MoTHER для препарату Пер'єта®, згідно наданого підтвердження пропонування змін Європейської медичної агенції EMEA/H/C/002547/II/0041 | за рецептом    | UA/13062/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                             | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                                | Країна             | Виробник                                                                              | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                    | (випуск серії);<br>Ф.Хоффманн-<br>Ля Рош Лтд,<br>Швейцарія<br>(вторинне<br>пакування) |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 292.  | ПІМАФУЦИ<br>Н®                                       | супозиторії<br>вагінальні по 100<br>мг по 3<br>супозиторії у<br>стрипі; по 1 або 2<br>стрипи у<br>картонній пачці                                                                                                                      | ЛЕО Фарма<br>А/С                       | Данія              | Темплер Італія<br>С.р.л.                                                              | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонується редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи | за<br>рецептом | UA/4370/01/01                    |
| 293.  | ПІРАЦЕТА<br>М                                        | розчин для<br>ін'єкцій 20 % по 5<br>мл або по 10 мл,<br>або по 20 мл в<br>ампулі; 10 ампул<br>у пачці з картону;<br>по 5 мл або по 10<br>мл, або по 20 мл<br>в ампулі; по 5<br>ампул у блистері;<br>по 2 блистери в<br>пачці з картону | ПАТ "Фармак"                           | Україна            | ПАТ "Фармак"                                                                          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу за параметром "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: вилучення показника "Аномальна токсичність" з відповідною методикою                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за<br>рецептом | UA/1878/02/01                    |
| 294.  | ПОВІДОН-<br>ІОД                                      | порошок<br>(субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових<br>пакетах для<br>виробництва<br>нестерильних<br>лікарських форм                                                                                                              | ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ"                     | Україна            | Прачі<br>Фармасьютікал<br>с Пвт, Лтд.                                                 | 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 місця впровадження діяльності виробника субстанції Повідон-Іод Prachi Pharmaceuticals Pvt, Ltd, без зміни фактичного розташування ділянки                           | -              | UA/14224/01/01                   |
| 295.  | ПОЛІО<br>САБІН™<br>ДВОВАЛЕ<br>НТНА<br>ВАКЦИНА<br>ДЛЯ | суспензія<br>оральна по 10<br>доз (1 мл) або по<br>20 доз (2 мл) у<br>флаконах № 100                                                                                                                                                   | ГлаксоСмітКл<br>яйн Експорт<br>Лімітед | Велика<br>Британія | ГлаксоСмітКл<br>яйн<br>Біолоджікалс<br>С.А.                                           | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для банку клітин, для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (поліовірусів типів 1, 3) для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/16435/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                   | Форма випуску                                                                                                                                         | Заявник              | Країна  | Виробник                                                                        | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛИТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА) |                                                                                                                                                       |                      |         |                                                                                 |                    | приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 296.  | ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ                                          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція / Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до 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, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/1901/02/01                    |
| 297.  | ПРЕСТАРІУМ® 2,5 МГ                                         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція / Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до 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, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/1901/02/02                    |
| 298.  | ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ                                           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону   | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція / Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до 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, затвердженого наказом МОЗ від                                                               | за рецептом    | UA/1901/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                           | Заявник                                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна                   | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                                        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          | 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 299.  | ПРОКСІУМ®                | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці                                               | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед   | Мальта    | Лабораторіос Нормон С.А.                                                                                                                                                                                                                                                          | Іспанія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання органічних розчинників т-бутилметиловий ефір та ізопропанол для контролю якості АФІ Пантопразол виробництва Moehs Iberica S.L., Іспанія, відповідно до наданого СЕР; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2009-323-Rev 01 від нового виробника АФІ Пантопразолу Moehs Iberica S.L., Іспанія | за рецептом    | UA/13996/02/01                   |
| 300.  | ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ | сироп по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною чашкою в картонній коробці                               | Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенгельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна пов'язана зі збільшенням терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття упаковки, що підтверджується результатами дослідження стабільності у реальному часі; запропоновано: 3 роки Після розкриття упаковки препарат можна застосовувати протягом 6 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/0672/02/01                    |
| 301.  | ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®   | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5 | А/Т Ново Нордск                        | Данія     | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового                                                                                                             | Данія/Франція / Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнено інформацію для пацієнта щодо користування шприц-ручкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/17174/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник |        |                         |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                    | Заявник                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                  |                        |           | нерозфасовано го продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 302.  | РАВЕЛ® SR                | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія  | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-075-Rev 04 внаслідок зміни адреси власника сертифікату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/3628/01/01                    |
| 303.  | РЕБІФ®                   | розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12                                    | Арес Трейдінг С.А.     | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія                                                                                                                                                                                                                             | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/16340/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                               | Заявник                     | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 304.  | РЕБІФ®                   | розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12                                                                              | Арес Трейдінг С.А.          | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія                                                                                                                                                                                       | Швейцарія/Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/16340/01/02                   |
| 305.  | РЕГІДРОН ОПТІМ           | порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці                                                                                | Оріон Корпорейшн            | Фінляндія | Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій); ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій) | Фінляндія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу у р. 6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/9267/01/01                    |
| 306.  | РЕДДИТУК С               | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія     | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд                                                                                                                                                                                                                                          | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинних упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12905/01/01                   |
| 307.  | РЕЗІСТОЛ®                | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з                                                                                                                            | ПАТ "Галичфарм"             | Україна   | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір серії: не більше 19 801 упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/13789/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                         | Заявник                                   | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці                                                                                                                            |                                           |                 |                                                                                                                                                                                                     |                  | по 50 мл не більше 40 000 упаковок по 50 мл не більше 49 261 упаковок по 20 мл не більше 100 000 упаковок по 20 мл; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 308.  | РЕЗІСТОЛ®                | краплі оральні in bulk по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному                         | ПАТ "Галичфарм"                           | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір серії: не більше 19 801 упаковок по 50 мл не більше 40 000 упаковок по 50 мл не більше 49 261 упаковок по 20 мл не більше 100 000 упаковок по 20 мл; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/14765/01/01                   |
| 309.  | РЕЗОНАТИ В               | розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктсгес м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція | Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція. Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма АБ, Швеція / Octapharma AB, Sweden. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки Октафарма АБ, Швеція / Octapharma AB, Sweden. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14323/01/01                   |
| 310.  | РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА          | порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці                                | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед           | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед                                                                                                                                                                         | Велика Британія  | 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 до розділу "Показання", а саме зміни у затверджених показаннях, та внесені редакційні правки до розділу "Фармакотерапевтична група"(уточнення тексту без змін коду АТХ) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14565/01/01                   |
| 311.  | РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ         | таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або                                                                                                | Байер Консьюмер Кер АГ                    | Швейцарія       | Дельфарм Гайард                                                                                                                                                                                     | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/6025/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску                                                                                                                                                               | Заявник                            | Країна    | Виробник                                                                                                                           | Країна        | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                    | 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                                                            |                                    |           |                                                                                                                                    |               | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 312.  | <b>РЕННІ® 3 МЕНТОЛО ВИМ СМАКОМ</b> | таблетки жувальні по 12 таблеток у блістері з перфорацією, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ             | Швейцарія | Дельфарм Гайард                                                                                                                    | Франція       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/7798/01/01                    |
| 313.  | <b>РИЦИНОВ А ОЛІЯ</b>              | олія по 30 г або по 50 г, або по 100 г у флаконах; по 30 г у флаконі; по 1 флакону у пачці                                                                                  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна   | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                 | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Ричинова олія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/7354/01/01                    |
| 314.  | <b>РОЗАКОМ</b>                     | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці                                                                                    | АТ "Адамед Фарма"                  | Польща    | виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування: Рафарм АТ, Греція; відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Греція/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/14401/01/01                   |
| 315.  | <b>РОЗАЛІН</b>                     | краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці                                                                            | АТ "Адамед Фарма"                  | Польща    | виробництво за повним циклом: Рафарм АТ, Греція; виробник відповідальний за випуск серії,                                          | Греція/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/14388/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                 | Заявник                | Країна    | Виробник                                               | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|--------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                               |                        |           | не включаючи контроль:<br>АТ «Адамед Фарма»,<br>Польща |           | затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 316.  | СЕДАВІТ®                 | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону                                                                          | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна   | ПАТ "Київмедпрепарат"                                  | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в методиці контролю якості АФІ седавіту екстракту густого по показнику «Ідентифікація В. Поліфенольні сполуки», а саме корекція приготування розчину порівняння, без зміни кінцевої концентрації розчину та по показнику «залишкові кількості органічних розчинників», а саме зміна у приготування розчину порівняння реактиву етанолу Р на етанол (96 %) Р з відповідним перерахунком наважки реактиву                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/7821/01/01                    |
| 317.  | СЕДАЛГІН ПЛЮС            | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | ТОВ "Тева Україна"     | Україна   | Балканфарма-Дупница АТ                                 | Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/3271/01/01                    |
| 318.  | СЕПТАНАЗ АЛ®             | спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці                       | КРКА, д.д., Ново место | Словенія  | КРКА, д.д., Ново место                                 | Словенія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); супутня зміна - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - зазначення дільниць та функцій виробника в матеріалах реєстраційного доосьє відповідно до фактичних на виробництві, без зміни самих функцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/14128/01/01                   |
| 319.  | СЕПТАНАЗ АЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ   | спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці                     | КРКА, д.д., Ново место | Словенія  | КРКА, д.д., Ново место                                 | Словенія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) зазначення дільниць та функцій виробника в матеріалах реєстраційного доосьє відповідно до фактичних на виробництві, без зміни самих функцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження    | без рецепта    | UA/14129/01/01                   |
| 320.  | СИМДАКС                  | концентрат для                                                                                                                                | Оріон                  | Фінляндія | Оріон                                                  | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за             | UA/1812/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                 | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                         | Країна          | Виробник                          | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                          | приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Корпорейшн                      | ія              | Корпорейшн, Фінляндія             | ія      | помилку у тексті маркування упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | рецептом       |                                  |
| 321.  | <b>СИНФЛОР ИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження нових умов розморожування для проміжного продукту Protein D (PD), що зберігався у контейнері 250 ml Thermo Fisher Containers; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - заміна контейнерів об'ємом 120 мл та 500 мл на контейнер об'ємом 250 мл (250 ml Thermo Fisher Containers) для зберігання проміжного продукту Protein D (PD) після стерильної фільтрації та до процесу кон'югації під час виробництва вакцини. Термін введення змін - 31.03.2021р. | за рецептом    | UA/15363/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                   | Заявник           | Країна    | Виробник      | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|---------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці |                   |           |               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 322.  | СІМБРИНЗ А®              | краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці                                             | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Кувр'юр | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника матеріалів упаковки (LDPE bottle and plug) з Basell на LyondellBasell                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15669/01/01                   |
| 323.  | СІМБРИНЗ А®              | краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці                                             | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Кувр'юр | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення "Arkema" як постачальника стартового матеріалу Етиламін 70% водного розчину; зміни І типу - видалення всіх постачальників для розчинників, реагентів та каталізаторів з досьє; зміни І типу - додавання "BASF" як альтернативного постачальника стартової речовини - Етиламін 70 % водного розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - додавання "BASF" як альтернативного постачальника стартової речовини - гідроксиламін-О-сульфонової кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - збільшення операційних одиниць та продуктивності для виробничих операцій 1-4 для виробництва субстанцій; зміни І типу - звуження показника Кількісне визначення (HPLC) для інтермедіата PS-4999, який використовується при виробництві субстанції з ?90% PS-4999 до ?97,5% PS-4999(% w/w); зміни І типу - додавання методу кількісного визначення (HPLC) для методу "Purity" щодо інтермедіата PS-4999, який використовується при виробництві субстанції. Додавання методу контролю якості "Impurity" та видалення показника контролю якості "Water (KF)" щодо інтермедіата AM-1001; зміни І типу - видалення незначного параметра специфікації "Опис" (Appearance: yellow-brown, viscous oil) для інтермедіата речовини PS-4999, що використовується у виробництві субстанції; зміни І типу - розширення показника контролю якості "Кількісне визначення" (проводиться за допомогою ВЕРХ) для інтермедіата PS-4999, що використовується в процесі виробництва діючої речовини з ? 95.0 % PS-4998 до ? 95 % PS-4998. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - додавання альтернативного способу контролю для кількісного визначення стартової речовини гідроксиламін-О-сульфонової кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - додавання альтернативних поліетиленових пакетів з низькою щільністю (LDPE), що використовуються в якості первинної упаковки для субстанції бринзоламід | за рецептом    | UA/15669/01/01                   |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                    | Заявник                           | Країна               | Виробник                                                                                                                                                                                                                     | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 324.  | СІНАРТА®                 | порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці з картоном                                                                                                               | ПАТ "Фармак"                      | Україна              | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                 | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю готового лікарського засобу та додано посилання на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - вилучення з специфікації напівпродукту (маси для наповнення саше) показника «Супровідні домішки»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/14774/01/01                   |
| 325.  | СКОПРИЛ ПЛЮС®            | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці                                                                                                                                    | АЛКАЛОІД АД Скоп'є                | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є                                                                                                                                                                                                         | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. "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" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/10253/01/01                   |
| 326.  | СОЛІДАГО КОМПОЗИТ УМ С   | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном                                                  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина            | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ                                                                                                                                                                                            | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування діючої речовини Natrium pyruvicum з 5 до 4 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/4374/01/01                    |
| 327.  | СОМАВЕРТ                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 30 флаконів з ліофілізатом у комплекти з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН     | США                  | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне | Бельгія/Ірландія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, а саме: введення нового робочого референтного матеріалу (WRM) lot AN-2017-07 для АФІ та лікарського засобу B2036-PEG, а також, подання р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати та р. 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати у форматі CTD; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у випробуваннях у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з використанням лінії наповнення WSL - 7; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового | за рецептом    | UA/17108/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                    | Заявник                                 | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                  |                                         |        | пакування;<br>випуск серії лікарського засобу;<br>контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз":<br>Пфайзер<br>Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія,<br>Контроль якості лікарського засобу:<br>Пфайзер<br>Ірленд<br>Фармасаеутикалс, Ірландія                                                                          |                      | лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 328.  | COMABERT                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 30 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками у картонній коробці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США    | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу;<br>виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування;<br>випуск серії лікарського засобу;<br>контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту | Бельгія/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, а саме: введення нового робочого референтного матеріалу (WRM) lot AN–2017-07 для АФІ та лікарського засобу B2036-PEG, а також, подання р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати та р. 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати у форматі CTD; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у випробуваннях у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з використанням лінії наповнення WSL – 7; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17108/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                    | Заявник                                 | Країна | Виробник                                                                                                                                                               | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 329.  | COMABERT                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 30 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками у картонній коробці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США    | "Біоаналіз":<br>Пфайзер<br>Менюфекчури<br>г Бельгія НВ,<br>Бельгія,<br>Контроль якості<br>лікарського<br>засобу:<br>Пфайзер<br>Ірленд<br>Фармасаеутикал<br>с, Ірландія | Бельгія/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, а саме: введення нового робочого референтного матеріалу (WRM) lot AN–2017-07 для АФІ та лікарського засобу B2036-PEG, а також, подання р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати та р. 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати у форматі CTD; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у випробуваннях у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з використанням лінії наповнення WSL – 7; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/17108/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                    | Заявник                                 | Країна       | Виробник                                | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 330.  | СОМАВЕРТ                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 30 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками у картонній коробці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США          | Ірленд<br>Фармасаеутикал<br>с, Ірландія | Бельгія/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, а саме: введення нового робочого референтного матеріалу (WRM) lot AN-2017-07 для АФІ та лікарського засобу B2036-PEG, а також, подання р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати та р. 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати у форматі CTD; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у випробуваннях у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з використанням лінії наповнення WSL - 7; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17108/01/04                   |
| 331.  | СОРБІФЕР<br>ДУРУЛЕС      | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у                                                                                                                   | ЗАТ<br>Фармацевтич<br>ний завод<br>ЕГПС | Угорщи<br>на | ЗАТ<br>Фармацевтични<br>й завод ЕГПС    | Угорщи<br>на         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/0498/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                   |                                        |           |                                                                                                                                                                                                                           |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 332.  | СПАЗМЕКС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                           | Др. Р. Пфлегер<br>Хімічна Фабрика ГмбХ | Німеччина | Др. Р. Пфлегер<br>Хімічна фабрика ГмбХ                                                                                                                                                                                    | Німеччина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-213-Rev 00 для діючої речовини Trosipium chloride від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/11835/01/02                   |
| 333.  | СПИРИВА®                 | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ    | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                                                                   | Німеччина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - випробування та критерії прийнятності стандартних зразків були переглянуті з використанням сучасних методів ідентифікації та кількісного визначення                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/6495/01/01                    |
| 334.  | СТОПЕРАН                 | капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                                                                                                                                                                 | Юнілаб, ЛП                             | США       | СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk);<br>Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту | Швейцарія/ Індія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Передозування" щодо подовження інтервалу QT та QRS-зубців відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо серйозних кардіологічних ускладнень відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта    | UA/4685/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                        | Заявник                                                      | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                     | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                      |                                                              |            | in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)                                                                          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 335.  | <b>СУЛЬПІРИД -3Н</b>     | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці                                                           | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна    | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                                                                                                                 | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії 1407 упаковок - №20 (10x2) (5,278 кг), 938 упаковок - №30 (10x3) (5,278 кг), 5626 упаковок - №20 (10x2) (21,100 кг), 3751 упаковок - №30 (10x3) (21,100 кг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/11476/01/02                   |
| 336.  | <b>ТАФІКСИЛ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 10 блістерів у картонній упаковці         | Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.     | Португалія | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.                                                                                                                                                               | Іспанія   | 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: Dr. Ricardo Andrade. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/17403/01/01                   |
| 337.  | <b>ТАФЛОТАН®</b>         | краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці | Сантен АТ                                                    | Фінляндія  | НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії) | Фінляндія | 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) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kertulla M.D., Ph.D.; контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Sytiuk; адреса, де здійснюється діяльність з фармаконагляду                                                   | за рецептом    | UA/9952/01/01                    |
| 338.  | <b>TET 36.6®</b>         | порошок для                                                                                                                          | Приватне                                                     | Україна    | Приватне                                                                                                                                                                                     | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без            | UA/17420/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску                                                                                                                     | Заявник                                 | Країна   | Виробник                                        | Країна   | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------|-------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>РАПІД 3 АРОМАТО М ЛИМОНУ</b> | орального розчину по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці                                                         | акціонерне товариство "Лекхім – Харків" |          | акціонерне товариство "Лекхім – Харків"         |          | Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Tet 36.6 RAPID with lemon flavour Tet 36.6 РАПІД з ароматом лимону Запропоновано: Tet 36.6® RAPID with lemon flavour Tet 36.6® РАПІД з ароматом лимону (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування первинної упаковки, а саме додання назви ЛЗ. англійською мовою та інформації щодо штрих-коду (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                     | рецепта        |                                  |
| 339.  | <b>ТИЗЕРЦИН®</b>                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС            | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС                    | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дощу на лікарський засіб ТИЗЕРЦИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг у зв'язку з тим, що виробником допоміжної речовини магнія стеарат (FACI S.p.A., Італія) була проведена заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/0175/01/01                    |
| 340.  | <b>ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>      | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування                          | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"     | Україна  | Джіангсі Тіанксін Фармасьютикал Ко., Лтд.       | Китай    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № СЕР R1-СЕР 2011-077-Rev 01 для АФІ тіаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника як наслідок, вилучення зі специфікації показника «Важкі метали»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/14650/01/01                   |
| 341.  | <b>ТІОДАРОН®</b>                | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці                                                              | ПАТ "Галичфарм"                         | Україна  | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ морфолініевої солі тіазотної кислоти Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України": запропоновано: Україна, 61166, Харківська обл., місто Харків, проспект Науки, будинок 25; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування для АФІ морфолініевої солі тіазотної кислоти: запропоновано: Період до проведення повторних випробувань: 5 років                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/6326/01/01                    |
| 342.  | <b>ТІОТРИАЗОЛІН®</b>            | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат"                   | Україна  | ПАТ "Київмедпрепарат"                           | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ Морфолініевої солі тіазотної кислоти виробника «Menadiona S.L.», Іспанія з «Період до проведення повторних випробувань - 4 роки» на «Період до проведення повторних випробувань - 5 років» на основі отриманих позитивних результатів дослідження стабільності; зміни І типу - внесення альтернативних типів матеріалів первинного пакування готового лікарського засобу (блістеру) - трьохшарового матеріалу (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) та плівки полівінілхлоридної Аклар 4000, з відповідними змінами до р. «Упаковка»; зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ Морфолініевої солі тіазотної кислоти Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного | за рецептом    | UA/5819/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                               | Заявник             | Країна  | Виробник                                                                                     | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 343.  | ТОПРАЗ                   | таблетки гастрорезистентні, 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                                              | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія   | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія;<br>Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія   | комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», без зміни місця виробництва; запропоновано: Україна, 61166, Харківська обл., місто Харків, проспект Науки, будинок 25<br>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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, яка відповідає за повний цикл виробництва, включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, яка відповідає за повний цикл виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16735/01/01                   |
| 344.  | ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД    | розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці                               | ПАТ "Фармак"        | Україна | ПАТ "Фармак"                                                                                 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення тесту «Аномальна токсичність» з методів контролю якості; зміни I типу - вилучення повного викладу проведення методики тесту Стерильність зі специфікації на ЛЗ Трамадолу гідрохлорид, розчин для ін'єкцій 5 %, оскільки метод аналізу включено до ДФУ та ЄФ, тому залишається лише відповідне посилання на монографію та загальну статтю                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/3408/01/01                    |
| 345.  | ТРИДУКТАН МВ             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; in bulk по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                                                            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | UA/5031/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                        | Заявник             | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                      |                     |         |                   |         | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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 адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 346.  | ТРИДУКТА Н МВ            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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 адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № | за рецептом    | UA/5030/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                   | Заявник                           | Країна    | Виробник                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                                   |           |                                   |           | 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 347.  | ТРИОМБРА СТ®             | розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Фармак"                      | Україна   | ПАТ "Фармак"                      | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 1060 л до вже затверджених розмірів 526,5 л та 530 л.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/3439/01/01                    |
| 348.  | ТРИОМБРА СТ®             | розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Фармак"                      | Україна   | ПАТ "Фармак"                      | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення в р. «Склад» методів контролю якості лікарського засобу для АФІ Меглюмін додаткової виробничої ділянки Merck S.L.U, Spain затвердженого виробника Merck KGaA, Germany; зміни I типу - зміни що стосуються готового лікарського засобу. За розділом «Стерильність». Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін. Нормативне посилання на ДФУ* (*- діюче видання) доповнено посиланням на ЄФ*. Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*, тому залишаємо відповідне посилання на монографію(i) та загальну(i) статтю(i) та вилучаємо повний виклад проведення методики; зміни I типу - за розділом «Аномальна токсичність». Контроль показника на аномальну токсичність був видалений з методів контролю | за рецептом    | UA/3439/01/01                    |
| 349.  | ТРИОМБРА СТ®             | розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Фармак"                      | Україна   | ПАТ "Фармак"                      | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення в р. «Склад» методів контролю якості лікарського засобу для АФІ Меглюмін додаткової виробничої ділянки Merck S.L.U, Spain затвердженого виробника Merck KGaA, Germany; зміни I типу - зміни що стосуються готового лікарського засобу. За розділом «Стерильність». Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін. Нормативне посилання на ДФУ* (*- діюче видання) доповнено посиланням на ЄФ*. Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*, тому залишаємо відповідне посилання на монографію(i) та загальну(i) статтю(i) та вилучаємо повний виклад проведення методики; зміни I типу - за розділом «Аномальна токсичність». Контроль показника на аномальну токсичність був видалений з методів контролю | за рецептом    | UA/3439/01/02                    |
| 350.  | УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ      | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій                                                      | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України<br><b>№ 297 від 05.02.2019</b> (процедура внесення змін до реєстраційних матеріалів). Помилка стосується написання номеру реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/0018/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                   | Країна    | Виробник                                          | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону |                                           |           |                                                   |           | посвідчення в "шапці" МКЯ. Редакція в оновлених МКЯ: UA/7275/01/01. Запропонована редакція: UA/0018/01/01.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 351.  | УНДЕВІТ                  | драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в паці з картону; по 50 драже у контейнері                                                                                                                                                                                                                     | ПАТ "Вітаміни"                            | Україна   | ПАТ "ВІТАМІНИ"                                    | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника діючої речовини без зміни місця виробництва; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування, ругину виробника «Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, на основі результатів досліджень стабільності, проведених в реальному часі; запропоновано: Період повторного випробування 3 роки | без рецепта    | UA/5605/01/01                    |
| 352.  | УНДЕВІТ                  | драже, по 50 драже у контейнерах                                                                                                                                                                                                                                                                                | ПрАТ "Технолог"                           | Україна   | ПрАТ "Технолог"                                   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (тіаміну гідрохлорид вітамін В1), фірма State-Run Huazhong Pharmaceutical Factory, China; зміни II типу - введення нового виробника АФІ (тіаміну гідрохлорид вітамін В1); зміни II типу - введення нового виробника АФІ (нікотинамід (вітамін РР) Amsal                                                  | без рецепта    | UA/2985/01/01                    |
| 353.  | УНДЕВІТ                  | драже, in bulk по 1000 драже у контейнерах пластмасови                                                                                                                                                                                                                                                          | ПрАТ "Технолог"                           | Україна   | ПрАТ "Технолог"                                   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (тіаміну гідрохлорид вітамін В1), фірма State-Run Huazhong Pharmaceutical Factory, China; зміни II типу - введення нового виробника АФІ (тіаміну гідрохлорид вітамін В1); зміни II типу - введення нового виробника АФІ (нікотинамід (вітамін РР) Amsal                                                  | -              | UA/2986/01/01                    |
| 354.  | ФЕМІВАГ                  | капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                           | МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед | Таїланд   | Біфодан А/С                                       | Данія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/15239/01/01                   |
| 355.  | ФЛАВАМЕ Д® ТАБЛЕТКИ ВІД  | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 5                                                                                                                                                                                                                                             | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                            | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування зі специфікації АФІ - Ідентифікація NIRS (як альтернативний метод), наявний метод відповідно до монографії (Амброксол гідрохлорид) ЕР; зміни I типу - подання оновлених СЕР                                                                                                                               | без рецепта    | UA/3591/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                         | Заявник                          | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>КАШЛЮ</b>             | блістерів у картонній коробці                                                                                         |                                  |         | контроль серій);<br>БЕРЛІН-ХЕМІ<br>АГ, Німеччина<br>(пакування,<br>контроль та<br>випуск серій));<br>Менаріні-Фон<br>Хейден ГмбХ,<br>Німеччина<br>(виробництво<br>"in bulk",<br>пакування та<br>контроль серій) |        | від виробника SHILPA MEDICARE LIMITED R1-CEP 2004-291 -Rev 03; зміни I типу - введення нового методу (PX, метод2) для проведення випробування за параметрами "Кількісне визначення", "Ідентифікація", "Хімічна чистота", "Однорідність дозованих одиниць". Оновлення розділів 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.4, 3.2.P.6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання характеристик домішок, оновлення р. 3.2.P.5.5., оскільки у затвердженому досьє наведено посилання на р. 3.2.P.1 та 3.2.S.3.2 де така інформація не відображається; зміни I типу - додавання детального обґрунтування специфікації, яке відсутнє у затвердженому досьє. Оновлення розділу 3.2.P.5.6 із відповідними даними; зміни I типу - оновлення документації матеріалів первинної упаковки, а саме ПВХ плівки. Складові та якість первинної упаковки залишаються незмінними. Оновлення розділу 3.2.P.7 оновлення декларації про відповідність чинному законодавству, додавання специфікації, додавання методу ідентифікації, ІЧ спектра та сертифіката аналізу; зміни I типу - оновлення документації матеріалів первинної упаковки, а саме фольги алюмінієвої. Складові та якість первинної упаковки залишаються незмінними. Оновлення розділу 3.2.P.7 оновлення декларації про відповідність чинному законодавству, додавання специфікації, додавання методу ідентифікації, ІЧ спектра та сертифіката аналізу; зміни I типу - оновлення документації матеріалів первинної упаковки, а саме поліетиленового мішку. Складові та якість первинної упаковки залишаються незмінними. Оновлення розділу 3.2.P.7 оновлення декларації про відповідність чинному законодавству, додавання специфікації, додавання методу ідентифікації, ІЧ спектра та сертифіката аналізу |                |                                  |
| 356.  | <b>ФЛАМІДЕЗ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої                           | Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд. | Індія   | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед                                                                                                                                                                                 | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Також оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              | UA/7062/01/01                    |
| 357.  | <b>ФЛАМІДЕЗ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд. | Індія   | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед                                                                                                                                                                                 | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/7061/01/01                    |
| 358.  | <b>ФЛУЦИНАР®</b>         | гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                         | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"    | Україна | Фармзавод Ельфа А.Т.                                                                                                                                                                                            | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2878/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                       | Заявник                       | Країна    | Виробник                                           | Країна           | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|----------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                               |           |                                                    |                  | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 359.  | <b>ФЛУЦИНАР® N</b>       | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                  | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ" | Україна   | Фармзавод Ельфа А.Т.                               | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду                                                                                                | за рецептом    | UA/2879/01/01                    |
| 360.  | <b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b>   | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | ПАТ "ВІТАМІНИ"                | Україна   | ПАТ "ВІТАМІНИ"                                     | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано показання: "Дефіцит фолієвої кислоти, пов'язаний з незбалансованим або з незадовільним харчуванням"), як наслідок зміни до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/5940/01/01                    |
| 361.  | <b>ФОТИЛ®</b>            | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-                           | Сантен АТ                     | Фінляндія | НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний | Фінляндія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/2384/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                | Заявник   | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | крапельниці в картонній коробці                                                              |           |           | за виробництво in bulk первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник відповідальний за виробництво in bulk первинну та вторинну упаковку)                                                    |                     | 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) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kertulla M.D., Ph.D.; контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk; адреса, де здійснюється діяльність з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 362.  | <b>ФОТИЛ®<br/>ФОРТЕ</b>  | краплі очні; по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник відповідальний за виробництво in bulk первинну та вторинну упаковку) | Фінляндія/<br>Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kertulla M.D., Ph.D.; контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk; адреса, де здійснюється діяльність з фармаконагляду | за рецептом    | UA/2384/01/02                    |
| 363.  | <b>ФРАГМІН®</b>          | розчин для                                                                                   | ПФАЙЗЕР   | США       | Виробництво,                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Бельгія/            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | UA/1581/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                 | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна    | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ІНК.    |        | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність та | Німеччина | допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу для тесту Bioburden з "не більше, ніж 100 КУО/мл" на "не більше, ніж 10 КУО/100мл" ділянки; зміни I типу - випущення альтернативної виробничої ділянки АФІ для візуального контролю якості та первинного пакування, а саме - Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ (Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина; зміни II типу - введенням додаткового розміру серії додаткової виробничої лінії (DSF3); запропоновано: виробнича лінія DSF2 - розмір серії: 50 л, 141л та 207 л, виробнича лінія DSF3 - розмір серії: 50 л, 141л та 428 л.; зміни II типу - введення нової виробничої лінії, яка дозволить підвищити продуктивність (для виробництва шприців, лінія 3 DSF3)) на виробничій ділянці Пфайзер Менюфектуринг Бельгія в Пуурс, Бельгія | рецептом       |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                            | Заявник      | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна            | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                          |              |        | вторинне пакування:<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 364.  | ФРАГМІН®                 | розчин для ін'єкцій 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США    | Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер Фарма- | Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу для тесту Bioburden з "не більше, ніж 100 КУО/мл" на "не більше, ніж 10 КУО/100мл" дільниці; зміни I типу - вилучення альтернативної виробничої дільниці АФІ для візуального контролю якості та первинного пакування, а саме - Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ (Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина; зміни II типу - введенням додаткового розміру серії додаткової виробничої лінії (DSF3); запропоновано: виробнича лінія DSF2 - розмір серії: 50 л, 141л та 207 л, виробнича лінія DSF3 - розмір серії: 50 л, 141л та 428 л.; зміни II типу - введення нової виробничої лінії, яка дозволить підвищити продуктивність (для виробництва шприців, лінія 3 DSF3)) на виробничій дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія в Пуурс, Бельгія | за рецептом    | UA/1581/01/02                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                        | Заявник                                                          | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |          | Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина                                                                                     |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |                                  |
| 365.  | <b>ФУРОСЕМІД</b>         | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна  | 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  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ фуросемід, порошок SRI KRISNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India (версія R1-CEP 1999-137-Rev 07, як наслідок, змінено адресу місця провадження діяльності виробника, без зміни фактичного розміщення виробничої ділянки у зв'язку з реорганізацією районів в штатах Індії; запропоновано: Unit-IV, Survey No. 296/7/10, I.D.A., Jinnaram Mandal, Sangareddy District India – 502 325 Bollaram, Telangana відповідно до представленого CEP. Зміни назви найменування власника мастер-файла на АФІ не відбулося. Виробнича ділянка та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: 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) | за рецептом                               | UA/5153/01/01                    |
| 366.  | <b>ФУРОСЕМІД СОФАРМА</b> | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                                                                                                                   | АТ "Софарма"                                                     | Болгарія | АТ "Софарма"                                                                                                                                                                                                                                | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-069-Rev 08 від вже затвердженого виробника для АФІ Фуросеміду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом                               | UA/3120/01/01                    |
| 367.  | <b>ФУЦИС®</b>            | таблетки по 150 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                                                  | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                                           | Індія    | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                      | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 300 000 таб., 600 000 таб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | № 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом | UA/7617/01/03                    |
| 368.  | <b>ФУЦИС®</b>            | таблетки по 200 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1                                                                                                                                          | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                                           | Індія    | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                      | Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 200 000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом                               | UA/7617/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                            | Заявник                      | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна           | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній упаковці                            |                              |          |                                                                                                                                                                                                   |                  | таб., 400 000 таб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 369.  | ХАРТИЛ®                  | таблетки по 2,5 мг № 14 (7х2) або № 28 (7х4) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС | Угорщина | відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта                                    | Угорщина/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника CEP та зміна адреси виробничої ділянки АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої ділянки; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника | за рецептом    | UA/3196/01/02                    |
| 370.  | ХАРТИЛ®                  | таблетки по 5 мг № 14 (7х2) або № 28 (7х4) у блістерах   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС | Угорщина | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта | Угорщина/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника CEP та зміна адреси виробничої ділянки АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої ділянки; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP                                                                              | за рецептом    | UA/3196/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                         | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                           | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                    |                  | 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 371.  | <b>ХАРТИЛ®</b>                                                                                                   | таблетки по 10 мг № 14 (7х2) або № 28 (7х4) у блістерах                                                                                                                                                                                                                                                                             | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС   | Угорщина        | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта | Угорщина/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника CEP та зміна адреси виробничої ділянки АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої ділянки; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника | за рецептом    | UA/3196/01/04                    |
| 372.  | <b>ХІБЕРІКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС INFLUENZA Е ТИПУ В</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці №1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.                                                                                                                                                                  | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - запровадження протоколу управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WS), що використовується для виробництва Tetanus toxoid bulk antigen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13048/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                         | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                          | Країна          | Виробник                                                                           | Країна                         | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 373.  | <b>ХІБЕРИКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС INFLUENZA Е ТИПУ В</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                  | Бельгія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1.        | за рецептом    | UA/13048/01/01                   |
| 374.  | <b>ЦЕТЛО® ПЛЮС</b>                                                                                               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці                                                                                                       | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія           | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед                                                    | Індія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/15638/01/01                   |
| 375.  | <b>ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ</b>                                                                                         | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим                                                                                                                                                                                                                  | Арес Трейдінг С.А.               | Швейцарія       | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (вторинне пакування); Бакстер Онкоподжі ГмбХ, | Нідерланди/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла | за рецептом    | UA/4898/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці |                                     |          | Німеччина (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування); Мерк КГаА, Німеччина (відповідальний за випуск серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування) |         | системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 376.  | ЦЕФМА                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці                                                                                                                       | Сандоз Фармасьютика лз д.д.         | Словенія | Сандоз ГмбХ-ТехОпс                                                                                                                                                                                                                                                   | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-283-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-283-Rev 01) для діючої речовини Cefprozil від вже затвердженого виробника SANDOZ GMBH; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-283-Rev 01 для діючої речовини Cefprozil від вже затвердженого виробника SANDOZ GMBH                                                                                                      | за рецептом    | UA/14864/01/02                   |
| 377.  | ЦЕФМА                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці                                                                                                                       | Сандоз Фармасьютика лз д.д.         | Словенія | Сандоз ГмбХ-ТехОпс                                                                                                                                                                                                                                                   | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-283-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-283-Rev 01) для діючої речовини Cefprozil від вже затвердженого виробника SANDOZ GMBH; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-283-Rev 01 для діючої речовини Cefprozil від вже затвердженого виробника SANDOZ GMBH                                                                                                      | за рецептом    | UA/14864/01/01                   |
| 378.  | ЦИНАРИЗИН                | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                                                                                       | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна  | Флемінг Леборетеріс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                          | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката | -              | UA/6252/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                         | Форма випуску                                                                                                                    | Заявник               | Країна             | Виробник                                                                                                                                                   | Країна                       | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                  |                                                                                                                                  |                       |                    |                                                                                                                                                            |                              | відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-019-Rev 01 для АФІ цинаризин від вже затвердженого виробника Флемінг Леборетеріз Лімітед, Індія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації для АФІ цинаризин у відповідність до оновленої монографії Cinnarizine EP за показником «Важкі метали» (вилучено показник) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-019-Rev 00 для АФІ цинаризин від вже затвердженого виробника Флемінг Леборетеріз Лімітед, Індія, як наслідок зміна в МКЯ субстанції «Термін придатності 5 років» змінено на «Термін переконтролю 5 років» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 379.  | <b>ЦИПРОФЛ<br/>ОКСАЦИНУ<br/>ГІДРОХЛО<br/>РИД</b> | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм                 | ТОВ "ТК<br>"АВРОРА"   | Україна            | Шанюй<br>Цзинсін<br>Фармасьютикал<br>Ко., ЛТД                                                                                                              | Китай                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у Специфікації на АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії 0888 Євр.Фарм. на Ciprofloxacin hydrochloride, а саме, вилучення зі Специфікації АФІ показника «Важкі метали» відповідно до монографії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/11765/01/01                   |
| 380.  | <b>ЦИСПЛАТИ<br/>НА<br/>АККОРД</b>                | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд<br>Хелскеа Лтд | Велика<br>Британія | Виробництво<br>ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:<br>Інтас<br>Фармасьютикал з Лімітед, Індія; (альтернативний виробник):<br>Інтас | Індія/<br>Велика<br>Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) додавання функції вторинного пакування для виробника ГЛЗ Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія, (382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, шосе Саркедж-Бавла, с. Матода, виробничі ділянки № 457, № 458, Індія), а також зазначення альтернативного виробника ГЛЗ Інтас Фармасьютикалз Лімітед, (382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, Фармез – Спеціальна економічна зона біля с. Матода, виробничі ділянки № 5, 6, 7) Індія, відповідно до матеріалів виробника (оскільки, дана ділянка завжди була присутня в р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за<br>рецептом | UA/15240/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                        | Заявник                             | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                                     |         | Фармасьютікал з Лімітед, Індія;<br>Вторинне пакування:<br>Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;<br>Відповідальний за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія |         | 3.2.P.3.1. Виробники)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 381.  | ЦИТРАМОН ЕКСТРА          | таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                              | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника; запропоновано: 4 роки; для виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China; 5 років для виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt.Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - відкоригування розділу "Склад", в якому допущено технічну помилку щодо маси таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу – приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу – зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання», запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота», - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; | без рецепта    | UA/3984/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |         |                                     |         | супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни II типу – введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 382.  | <b>ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ</b>  | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або 12 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - відкоригування розділу "Склад", в якому допущено технічну помилку щодо маси таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота» - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника; запропоновано: 4 роки; для виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China; 5 років для виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt.Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/6550/01/01                    |



| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску                              | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|
| 383.  | <b>ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦЯ</b>             | таблетки по 6 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 таблеток у контурних чарункових упаковках по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота», - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника; запропоновано: 4 роки; для виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China; 5 років для виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt.Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | № 6, № 10 – без рецепта; № 24 – за рецептом | UA/3002/01/01                    |
| 384.  | <b>ЦІАНОКОБ АЛАМІН (ВІТАМІН В12)</b> | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1                                                                                                                                                                                                    | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна | ПАТ "Галичфарм"                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: не більше 45, 454 тис. упак. №10, не більше 90, 909 тис. упак. №10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом                                 | UA/7360/01/01                    |

| №<br>п/<br>п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску                               | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови<br>випуску | Номер<br>регістраційного<br>посвідчення |
|--------------|--------------------------------|---------------------------------------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------|
|              |                                | контурний<br>чарунковий<br>упаковці в пачці |         |        |          |        |                         |                  |                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський