

## ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>L-АРГІНІНУ<br/>МОНОГІДРО<br/>ХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм                                                                                                    | ТОВ «Мультифарма»                              | Україна         | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.                      | Японія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною форми власності, без зміни юридичної особи заявника. | -              | UA/10698/01/01                   |
| 2.    | <b>L-ТРИПТОФАН</b>                         | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм                                                                                                    | ТОВ «Мультифарма»                              | Україна         | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.                      | Японія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною форми власності, без зміни юридичної особи заявника. | -              | UA/10700/01/01                   |
| 3.    | <b>АЗИТРОМІЦ<br/>ИН-<br/>АСТРАФАРМ</b>     | капсули по 250 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці                                                                                                                                    | ТОВ "Астрафарм"                                | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/2390/01/01                    |
| 4.    | <b>АЗИТРОМІЦ<br/>ИН-<br/>АСТРАФАРМ</b>     | капсули по 500 мг, по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в коробці                                                                                                                                   | ТОВ "Астрафарм"                                | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/2390/01/02                    |
| 5.    | <b>АКВАДЕТРИ<br/>М® ВІТАМІН<br/>D3</b>     | розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці                                                                   | Медана Фарма Акціонерне Товариство             | Польща          | Медана Фарма Акціонерне Товариство             | Польща             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - узгодження назви розділів в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                 | за рецептом    | UA/9205/01/01                    |
| 6.    | <b>АККОРДИН</b>                            | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введено додаткового виробника діючої речовини 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) ТОВ «Фармхім», Україна                                                              | за рецептом    | UA/17492/01/01                   |
| 7.    | <b>АКЛАСТА</b>                             | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у                                                                                                                                                           | Новартіс Фарма АГ                              | Швейцарія       | виробництво за повним циклом:                  | Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/4099/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони; по 1 флакону в коробці з картону                                                                   |                       |                 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія                                                                                                                                                       |                     | маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ (додавання міжнародних одиниць вимірювання системи SI) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 8.    | 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       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, | Німеччина/Швейцарія | 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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/13909/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                         | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                 | Німеччина<br>Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 9.    | <b>АЛЕРЗИН</b>           | краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці                                                                                                                 | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                 | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ (Левोцетиризину дигідрохлориду), без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/9862/02/01                    |
| 10.   | <b>АЛЕРЗИН</b>           | 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 ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                 | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ (Левоцетиризину дигідрохлориду), без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/9862/01/01                    |
| 11.   | <b>АЛМАГЕЛЬ® НЕО</b>     | суспензія для перорального застосування, по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці | ТОВ "Тева Україна"            | Україна         | Балканфарма-Троян АТ                                                                                                                                                          | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Органолептичні показники» із специфікації первинного пакувального матеріалу «пластикові гвинтові кришки для скляних та пластикових флаконів» | без рецепта    | UA/7938/01/01                    |
| 12.   | <b>АЛЬФОРТ ДЕКСа</b>     | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці                                                                                                                                        | Дельта Медікел Промоушнз АГ   | Швейцарія       | К.О. Ромфарм Компані 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;                | за рецептом    | UA/15741/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                       |                             |                 |                                          |                  | контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 13.   | <b>АЛЬФОРТ<br/>ДЕКСА</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                             | за<br>рецептом | UA/13805/01/01                   |
| 14.   | <b>АЛЬФОРТ<br/>ДЕКСА І.В.</b> | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 3 або по 6 ампул у касеті та у картонній коробці                | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш.       | Туреччина        | 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | За<br>рецептом | UA/17527/01/01                   |
| 15.   | <b>АМІЗОН®</b>                | капсули по 0,5 г, по 10                                                                                               | АТ "Фармак"                 | Україна         | АТ "Фармак"                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без            | UA/12415/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | МАКС                     | капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону |         |                 |          |                  | типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. 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) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна показника «Речовини, що окислюються» на показник «Загальний органічний вуглець»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу спирту етилового регенованого відбулась заміна показника «Відносна густина» на показник «Вода» з допустимою межею, не більше 11,0%; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - на виробничій площадці у м. Шостка, | рецепта        |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в специфікації вихідного матеріалу води очищеної звужено допустимі межі за показником «Питома електропровідність» (затверджено: не більше 4,3 <math>\mu\text{S}</math> см-1 при температурі 20 °C; запропоновано: не більше 1,1 <math>\mu\text{S}</math> см-1 при температурі 20 °C); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)- на виробничій площадці у м. Шостка, для виробництва діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), в методах контролю якості вихідного матеріалу води очищеної відбулась заміна методу показника «Речовини, що окислюються» на метод показника «Загальний органічний вуглець»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - на виробничій площадці у м. Шостка відбулась зміна на 3 стадії «Одержання амізону технічного», а саме, зазначається можливість проведення повторної перекристалізації, при необхідності; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - на виробничій площадці у м. Шостка, відбулось вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини амізону® (енісаміум йодиду), додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР та змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину амізону® (енісаміум йодиду) із визначеною періодичністю – перша та кожна десята наступна серія, але не рідше одного разу на рік; міни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - на виробничій площадці у м. Шостка внесено зміни до опису виробничого процесу, а саме: - стадія 3 Одержання амізону технічного (виключені зазначення часу алкілування та часу витримки); - стадія 4. Одержання амізону очищеного (зміна тривалості сушки з «протягом 12-16 годин» на «не менше 4 годин»; виключені визначення часу</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                                                                                          |                                                                                                  |                 |                                                                                                                                                                         |                   | витримки та визначення температури сушки, а також вилучені фрази стосовно 90% етанолу); 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 фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ та додано посилання на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР |                |                                  |
| 16.   | <b>АМІНОКАПРОНА КИСЛОТА</b>         | розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 мл у пляшках                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"                               | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"                                                                                                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення нового виробника АФІ кислоти амінокапронової                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/2018/01/01                    |
| 17.   | <b>АМІНОСОЛ® НЕО 10%</b>            | розчин для інфузій по 500 мл у пляшці                                                                                                    | "Хемофарм" АД                                                                                    | Сербія          | контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Сербія/Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – у методі випробування «Кількісне визначення L-триптофану» додано примітку для того, щоб деталізувати опис методики випробування: «Примітка: для кожного окремого аналізу необхідно вимірювати поглинання референтного розчину перед вимірюванням поглинання випробуваного розчину»                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/3513/01/01                    |
| 18.   | <b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>    | таблетки по 25 мг по 25 таблеток у блистері, по 1 блистеру у коробці; по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів 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 - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/5160/01/01                    |
| 19.   | <b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-3Н</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                                                        | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/5160/02/01                    |
| 20.   | <b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>    | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з                                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю                                                          | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю                                                                                                                                 | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/4872/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>Д-ОЗ</b>                 | картону                                                                                                                           | ю "Дослідний завод "ГНЦЛС"  |                 | "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії)               |                    | безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 21.   | <b>АМЛОДИПІН</b>            | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                                                                | ПАТ "Київмедпрепарат"       | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                              | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Амлодипіну бесилату, без зміни місця виробництва. Запропоновано: "Glochem Industries Private Limited", Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/1586/01/01                    |
| 22.   | <b>АРГЕТТ ДУО</b>           | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або 3 блістери у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Свісс Капс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості) | Німеччина/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/12811/01/01                   |
| 23.   | <b>АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА</b> | таблетки жувальні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону                 | АТ "Лубнифарм"              | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                                                                                     | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Тальк та аеросил» зі Специфікації та методів контролю якості ГЛЗ, оскільки з загальної статті «Таблетки», ДФУ 2.0 вилучена методика контролю «Тальк і аеросил» і вміст не регламентується                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/0003/01/01                    |
| 24.   | <b>АФФИДА</b>               | гранули для оральної                                                                                                              | Дельта Медікел              | Швейцарія       | Файн Фудс енд                                                                                                                                                                                                                                      | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за             | UA/12718/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ФОРТ-НІМЕСУЛІД</b>    | суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в коробці | Промоушнз АГ                          | я               | Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А.               |                  | 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                  | рецептом       |                                  |
| 25.   | <b>БЕЛОДЕРМ</b>          | мазь для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                        | Белупо, ліки та косметика д.д.        | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика д.д.             | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна написання найменування та адреси заявника Белупо, ліки та косметика д.д.; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси виробника (Белупо, ліки та косметика д.д.) готового лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України | за рецептом    | UA/9695/02/01                    |
| 26.   | <b>БІМІКАН® ЕКО</b>      | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл, по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці                                 | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання постачальника Sabc пакувального матеріалу HDPE для компонентів упаковки (cap - top - bottom) у зв'язку з додаванням альтернативної первинної упаковки; додавання постачальника Kronos (white colorant Kronos 2450 (Titanium Dioxide)) для компонентів упаковки (cap - top - bottom) у зв'язку з додаванням альтернативної первинної упаковки; зміни II типу - додавання альтернативних компонентів первинної упаковки (nozzle (top and bottom) and to the cap) від нових постачальників                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | За рецептом    | UA/16893/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                |                             |                 |                                                                                                                                                                                                  |                   | пакувального матеріалу HDPE (Sabic) та white colorant Kronos 2450 (Kronos)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 27.   | БІОВЕН                   | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону                                                                     | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"       | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)                                                              | 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". Та як наслідок доповнено розділи:<br>- "Фармакологічні властивості", - "Спосіб застосування та дози", "Діти". "Побічні реакції". Та відповідно оновлена інформація в тексті Короткої характеристики лікарського засобу в розділах "4.1.Терапевтичні показання", "4.2.Дози та спосіб застосування", "4.3.Діти", "4.9.Побічні реакції", "5.1.Фармакодинамічні властивості", "5.2.Фармакокінетичні властивості" на основі результатів клінічного дослідження 1601-BV-BF з оцінки ефективності та безпеки лікарського засобу у пацієнтів з первинними імунodefіцитами. | за рецептом    | UA/14526/01/02                   |
| 28.   | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ бісопрололу фумарату Evonik Technochemie GmbH, Germany; зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/4401/01/01                    |
| 29.   | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ бісопрололу фумарату Evonik Technochemie GmbH, Germany; зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/4401/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 30.   | <b>БІСОСТАД</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці  | СТАДА Арцнайміттель АГ                                                                           | Німеччина       | Випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. – ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам | Німеччина/В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/3987/01/01                    |
| 31.   | <b>БІСОСТАД</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ                                                                           | Німеччина       | Випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. – ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам | Німеччина/В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/3987/01/02                    |
| 32.   | <b>БОБОТИК</b>           | краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                | Медана Фарма Акціонерне Товариство                                                               | Польща          | Медана Фарма Акціонерне Товариство                                                                                                                                                       | Польща            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ<br>Запропоновано: Маркування "згідно затвердженого тексту маркування" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/11716/01/01                   |
| 33.   | <b>БРОНХОСИР ОП</b>      | сироп; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим пристроєм у коробці з картону                                                                                                         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                                                                         | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопії у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: введення додаткового виробника для АФІ Ефедрину гідрохлорид EMBIO LIMITED, India з наданням DMF на АФІ, обумовлено виробничою необхідністю. Як наслідок приведення специфікації АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до вимог | без рецепта    | UA/17359/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                               | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                      |                 |                                                                                                               |                  | виробників субстанції. Запропоновано: M/S Malladi Drugs and Pharmaceuticals Limited, India<br>EMBIO LIMITED, India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 34.   | <b>БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (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 - зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування упаковки лікарського засобу.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15071/01/01                   |
| 35.   | <b>БУТОЛАР®</b>                                                                                                                                                                            | розчин для ін'єкцій 2 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці; 275 ампул у коробці                                                                                                             | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15461/01/01                   |
| 36.   | <b>ВАЛЕВІТ</b>                                                                                                                                                                             | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/90 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці                                                                                                               | Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ                                                                    | Австрія         | Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ                                                                             | Австрія          | 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 (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми.<br>Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна товщини фольги блістера (затверджено: 20 мкм; запропоновано: 25 мкм), без зміни якісного складу пакувального матеріалу. Зміна обумовлена рішенням виробника щодо збільшення товщини фольги блістера для оптимізації виробництва первинної | без рецепта    | UA/15241/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                 |                                                                                                                                                                                          |                   | упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до п. «Кількісне визначення», а саме незначна зміна приготування розчину зразку - екстракт валеріани, валеренова кислота та екстракт меліси, розмаринова кислота для Кількісного визначення (кількість ГЛЗ, що використовується для приготування розчину зразку коригується залежно від концентрації маркера в екстракті листя меліси та сухого водноспиртового екстракту валеріани, що використовується для виробництва відповідної серії ГЛЗ); внесення редакційних змін до методики та умов хроматографування, формул розрахунку. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника ГЛЗ згідно Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України; вилучення найменування та адресу виробника іноземною мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 37.   | <b>ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ</b>   | таблетки по 60 мг; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в 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 I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/2993/01/01                    |
| 38.   | <b>ВАЛОДІП</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); | Словенія/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни I типу - вилучення одного із двох затверджених виробників АФІ амлодипіну бесилату; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни I типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/14358/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                    | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                              |                        |                 | КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії)                                                                                                                                                                                          |                   | методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 39.   | ВАЛОДІП                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці   | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії) | Словенія/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни І типу - вилучення одного із двох затверджених виробників АФІ амлодипіну бесилату: запропоновано: UNICHEM LABORATORIES LIMITED, INDIA; зміни І типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан | за рецептом    | UA/14357/01/01                   |
| 40.   | ВАЛОДІП                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне                            | Словенія/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни І типу - вилучення одного із двох затверджених виробників АФІ амлодипіну бесилату: Запропоновано: UNICHEM LABORATORIES LIMITED, INDIA; зміни І типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан | за рецептом    | UA/14357/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                    | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                                                            |                             |                 | пакування, контроль серії)                                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 41.   | <b>ВАЛСАРТАН</b>                     | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування                                             | ВЕЗ Фармахем д.о.о.         | Хорватія        | Майлан Лабораторіз Лімітед                                                                                                                                                                  | Індія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-396-Rev 05 для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, з відповідними змінами в специфікації та методах контролю АФІ, зокрема домішки нітрозамінів приведено у відповідності до СЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/7168/01/01                    |
| 42.   | <b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серій, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серій, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Словенія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зазначення функції контроль/випробування серії для раніше затвердженої дільниці Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. введення додаткової дільниці С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль /випробування серії. | за рецептом    | UA/15619/01/01                   |
| 43.   | <b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серій, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серій, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Словенія/ Румунія | 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) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробничої дільниці, на якій здійснюється випуск серії включаючи контроль/випробування серії С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | за рецептом    | UA/15620/01/01                   |
| 44.   | <b>ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14                                                               | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія        | Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма                                                                                                                                            | Італія/ Словенія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15620/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>М</b>                 | таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці                                                                                                                     |                                       |                 | С.п.А., Італія;<br><i>Випуск серій, тестування:</i><br>Лек<br>Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br><i>випуск серій, тестування:</i><br>С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія                    |                  | 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 виробничої дільниці, на якій здійснюється випуск серії включаючи контроль/випробування серії С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія |                |                                  |
| 45.   | <b>ВАЛЬСАКОР® Н 80</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место                | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії) | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 00 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 01 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану; зміни І типу - додавання параметра у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA з лімітом не більше 0,03 ppm та NDEA з лімітом не більше 0,03 ppm для АФІ валсартан                                                                                        | за рецептом    | UA/9450/01/02                    |
| 46.   | <b>ВАНАТЕКС КОМБІ</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                             | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                                                                                                                                                      | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/12839/01/02                   |
| 47.   | <b>ВАНАТЕКС КОМБІ</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                              | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                                                                                                                                                      | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/12839/01/03                   |
| 48.   | <b>ВІАЛЬ®</b>            | краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                                                                                                        | АТ «Фармак»                           | Україна         | АТ «Фармак»                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/4228/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                      |                                            |                 |                                                                                                                                                                                                   |                  | випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                             |                |                                  |
| 49.   | <b>ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ</b>  | спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній                          | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща          | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща (контроль та випуск серії); Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                             | без рецепта    | UA/16346/01/01                   |
| 50.   | <b>ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ</b>  | спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній                          | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща          | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща (контроль та випуск серії); Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                             | без рецепта    | UA/16346/01/02                   |
| 51.   | <b>ГЕДЕРИН</b>           | сироп; по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою склянкою в паці                                                               | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"           | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ГЕДЕРИН ПЛЮЩ HEDERIN HEDERA HELIX Запропоновано: ГЕДЕРИН HEDERIN Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                | без рецепта    | UA/7526/01/01                    |
| 52.   | <b>ГЕЛАСПАН 4%</b>       | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній | Б. Браун Мельзунген АГ                     | Німеччина       | Б.Браун Медикал СА                                                                                                                                                                                | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ желатину сукцинільованого; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Хлориди» Контроль матеріалів ТР 0306; зміни І типу - видалення ГЕ-сертифікату відповідності | за рецептом    | UA/13871/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                         | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                                                                                                                           |                         |                 |                                                                                                                            |                  | Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-028-Rev 02 для Gelatin від затвердженого виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для Gelatin від виробника ROUSSELOT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 53.   | ГЕПАБЕНЕ                 | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці                                                                                                                                  | ТОВ «Тева Україна»      | Україна         | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/2381/01/01                    |
| 54.   | ГЕПАРИН-БІОЛІК           | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у пачці з картону | АТ "БІОЛІК"             | Україна         | АТ "БІОЛІК"                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 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 та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/0822/01/01                    |
| 55.   | ГЕПТРАЛ®                 | таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                                                  | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Еббві С.р.л.                                                                                                               | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - звуження допустимих меж для показника "мікробіологічна чистота"; 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 - доповнення специфікації на АФІ додатковими тестами на специфічні мікроорганізми; зміни II типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/6993/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                            | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                                                                      |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            | зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - розширення допустимих меж для показника "кількісне визначення, адеметіонін-іон" у специфікації на АФІ адеметіоніну 1,4-бутандисульфату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 56.   | <b>ГЕРЦЕПТИН®</b>               | розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці                                                                                                            | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд              | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                            | 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 адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/14303/01/01                   |
| 57.   | <b>ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА</b> | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Мануфактурінг, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Бактім Б.В., Нідерланди | Нідерланди / Іспанія/ Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/16792/01/01                   |
| 58.   | <b>ГЛІБОМЕТ®</b>                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5                                                                                                           | Лабораторі Гідотті С.п.А.          | Італія          | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,                                                                                                                                                                                                                                                                 | Італія/ Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/7166/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                             |                    |                 | Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Домпе Фармацевтічі С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій) |                  | інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції"                                                                                                        |                |                                  |
| 59.   | ГОНАЛ-Ф®                 | розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці    | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | Мерк Сероно С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Текст маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/4113/02/01                    |
| 60.   | ГОНАЛ-Ф®                 | розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | Мерк Сероно С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Текст маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/4113/02/02                    |
| 61.   | ГОНАЛ-Ф®                 | розчин для ін'єкцій по                                                                                                                                                                    | Арес Трейдінг      | Швейцарія       | Мерк Сероно С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за             | UA/4113/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 900 МО (66 мкг)/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці | С.А.                                           | я               |                                                  |                  | типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Текст маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркування «Згідно затвердженого тексту маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                          | рецептом       |                                  |
| 62.   | ДАЛАЦИН Ц                | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                     | ПФАЙЗЕР ІНК.                                   | США             | Фарева Амбуаз                                    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення затвердженого виробника АФІ кліндаміцину гідрохлориду Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd., China (Waisha site)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/1903/02/01                    |
| 63.   | ДАЛАЦИН Ц                | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                     | ПФАЙЗЕР ІНК                                    | США             | Фарева Амбуаз                                    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення затвердженого виробника АФІ кліндаміцину гідрохлориду Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd., China (Waisha site)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/1903/02/02                    |
| 64.   | ДИКЛОФЕНА К              | супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці                                                                              | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA | за рецептом    | UA/7239/01/01                    |
| 65.   | ДИКОР ЛОНГ               | таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону           | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                             | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Ізосорбіду динітрат водний, зокрема: - за показниками "Ідентифікація", "Сульфатна зола" - внесення незначних змін у зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ; - за показником "Кількісне визначення" - незначні зміни в методиці випробування; внесення змін до Методів випробування АФІ Ізосорбіду динітрат водний за показником "Залишкова кількість органічних розчинників (етанол)", зокрема: зміна умов хроматографування, зміна пробопідготовки розчинів                                                                                                     | за рецептом    | UA/11012/01/01                   |
| 66.   | ДИКОР ЛОНГ               | таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у                                                                                        | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                             | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Ізосорбіду динітрат водний, зокрема: - за показниками "Ідентифікація",                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/11012/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                    | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону                                                                          |                            |                 |                       |                  | "Сульфатна зола" - внесення незначних змін у зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ; - за показником "Кількість визначення" - незначні зміни в методиці випробування; внесення змін до Методів випробування АФІ Ізосорбиду динітрат водний за показником "Залишкова кількість органічних розчинників (етанол)", зокрема: зміна умов хроматографування, зміна пробопідготовки розчинів                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 67.   | ДИКОР ЛОНГ               | таблетки пролонгованої дії по 60 мг по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"         | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Ізосорбиду динітрат водний, зокрема: - за показниками "Ідентифікація", "Сульфатна зола" - внесення незначних змін у зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ; - за показником "Кількість визначення" - незначні зміни в методиці випробування; внесення змін до Методів випробування АФІ Ізосорбиду динітрат водний за показником "Залишкова кількість органічних розчинників (етанол)", зокрема: зміна умов хроматографування, зміна пробопідготовки розчинів | за рецептом    | UA/11012/01/03                   |
| 68.   | ДИПРОСАЛІ К®             | мазь, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                   | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4114/02/01                    |
| 69.   | ДІМАРИЛ®                 | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону                                                                | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14726/01/01                   |
| 70.   | ДІМАРИЛ®                 | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону                                                               | ПАТ "Київмедпрепарат"      | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14726/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 71.   | <b>ДІМАРИЛ®</b>           | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону                                                                                    | ПАТ "Київмедпрепарат"                 | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування заявника. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                              | за рецептом    | UA/14726/01/03                   |
| 72.   | <b>ДОРЗОПТИК КОМБІ</b>    | краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл; по 5 мл в поліетиленову флаконі-крапельниці місткістю 10 мл з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або 3 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фамар А.В.Е., Греція (повний цикл виробництва); Фарматен С.А., Греція (альтернативне місце контролю якості, вторинної упаковки та випуску серії); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (альтернативне місце вторинної упаковки та випуску серії) | Греція/Польща    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15656/01/01                   |
| 73.   | <b>ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці                                       | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ         | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ                                                                                                                                                                                                                            | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення затвердженого виробника АФІ доцетакселу SICOR ITALY, Італія. Запропоновано: Sicor De Mexico, SA. DE CV, Мексика; Polymed Therapeutics, Inc., Китай                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/11091/01/01                   |
| 74.   | <b>ДУЛОКСИН®</b>          | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці                                                                    | ТОВ "Фарма Старт"                     | Україна         | Лабораторіос Нормон С.А.                                                                                                                                                                                                                                  | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17667/01/01                   |
| 75.   | <b>ДУЛОКСИН®</b>          | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці                                                                          | ТОВ "Фарма Старт"                     | Україна         | Лабораторіос Нормон С.А.                                                                                                                                                                                                                                  | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17667/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 76.   | ЕЗОНЕКСА®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пачці | АТ "Фармак"                   | Україна         | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)                                                                                                         | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни.<br>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/16030/01/01                   |
| 77.   | ЕЗОНЕКСА®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг in bulk: по 564 флакони у коробці                   | АТ "Фармак"                   | Україна         | Лабораторіос Нормон С.А.                                                                                                                                                                                | Іспанія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/16029/01/01                   |
| 78.   | ЕЛІФОР                   | таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці          | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США             | Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ (десвенлафакцину сукцинат), що відповідає за тестування на кристалічність (рентгенівська дифракція), розташованого на дільниці Little Island з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland на Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company, Ireland та внесення редакційної правки щодо адреси виробничої дільниці, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/14972/01/01                   |
| 79.   | ЕЛІФОР                   | таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці           | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США             | Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (первинне та                                   | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ (десвенлафакцину сукцинат), що відповідає за тестування на кристалічність (рентгенівська дифракція), розташованого на дільниці Little Island з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland на Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company, Ireland та внесення редакційної правки щодо адреси виробничої дільниці, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/14972/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    |                               |                 | вторинне пакування, випуск серії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 80.   | ЕОЛ                      | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ  | Німеччина       | випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина;<br>контроль серій:<br>Специфар С.А.,<br>Греція;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>контроль серій:<br>"БАЛКАНФАРМА-<br>ТРОЯН" АД,<br>Болгарія;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>контроль серій:<br>ФАМАР ОРЛЕАНС,<br>Франція | Німеччина/<br>Греція/<br>Болгарія/<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 досьє). Зміна вноситься з метою вилучення функцій виробництва нерозфасованого продукту, первинного та вторинного пакування лікарського засобу для виробника ГЛЗ Специфар С.А., Греція. | без<br>рецепта | UA/14555/01/01                   |
| 81.   | ЕСМЕРОН®                 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                                                        | Шерінг-Плау<br>Сентрал Іст АГ | Швейцарія       | Н. В. Органон,<br>Нідерланди<br>(Виробництво in<br>bulk,<br>первинне/вторинне<br>пакування,<br>контроль якості та<br>випуск серії);<br>Сігфрід Хамельн<br>ГмбХ, Німеччина<br>(Виробництво in<br>bulk, первинне<br>пакування та<br>контроль якості);<br>Хамельн рдс а.с.,<br>Словаччина<br>(Альтернативний<br>контроль якості)                                                                      | Нідерланди<br>/ Німеччина/<br>Словаччина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/7719/01/01                    |
| 82.   | ЕТАЦИЗИН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах                                                                                       | АТ<br>"Олайнфарм"             | Латвія          | АТ "Олайнфарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Латвія                                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації допоміжної речовини Повідон відповідно до ЕР за показниками: Identification, Microbiological quality, pH.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецептом | UA/3771/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                     | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                    |                                  |                 |                                                                                                                                                              |                             | Запропоновано: СпецExcDP000031/3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 83.   | <b>ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ</b>  | мазь, по 25 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г або по 50 г, або по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                                                                                                             | 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 лікарського засобу з 3 до 4 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – зміна якісного складу допоміжних речовин, а саме відбулась заміна олії кукурудзяної на олію оливкову без зміни кількісного складу (за масою) олії, із збереженням функціональних характеристик. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/6235/01/01                    |
| 84.   | <b>ЗІКАДІЯ®</b>          | капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                               | Новартіс Фарма АГ, Швейцарія     | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота)) | Швейцарія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання міжнародних позначень одиниць вимірювання (з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/16003/01/01                   |
| 85.   | <b>ЗОКОР® ФОРТЕ</b>      | таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                          | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ       | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум    | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди як дільниці, що здійснює контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/0645/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                      | Країна заявника | Виробник         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                              |                 | Б.В., Нідерланди |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 86.   | ЗОЛЕВ-500                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток в пакеті                                   | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки in bulk: 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності з відповідними змінами в р. "Упаковка" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/18065/01/01                   |
| 87.   | ЗОЛЕВ-500                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки: по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/8777/01/02                    |
| 88.   | ЗОЛЕВ-500                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.         | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: | за рецептом    | UA/8777/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                      | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                              |                 |             |                  | "Показання" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. |                |                                  |
| 89.   | ЗОЛЕВ-750                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, in bulk: по 1000 таблеток в пакеті                                   | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки in bulk: 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності з відповідними змінами в р. "Упаковка" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/18065/01/02                   |
| 90.   | ЗОЛЕВ-750                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки: по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/8777/01/03                    |
| 91.   | ЗОЛЕВ-750                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.         | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед | Індія            | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/8777/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                                       |                 |                                                                                |                  | <p>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 92.   | ЗОЛТОНАР                 | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/14630/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                           |                                 |                 |                                                                                                                                                          |                  | стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) -<br>Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина, як наслідок поява додаткової вторинної упаковки. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", як наслідок поява пакування для додаткового виробника |                |                                  |
| 93.   | ІЗО-МІК®                 | спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"              | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Ізосорбїду динїтрат водний, зокрема: - за показниками "Ідентифікація", "Сульфатна зола" - внесення незначних змін у зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ; - за показником "Кількісте визначення" - незначні зміни в методиці випробування; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Ізосорбїду динїтрат водний за показником "Залишкова кількість органічних розчинників (етанол)", зокрема: зміна умов хроматографування, зміна пробопідготовки розчинів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/2621/01/01                    |
| 94.   | ІНВЕГА®                  | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці         | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Алза Корпорейшн, США (виробництво лікарського засобу); Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки ГЛЗ, а саме заміна орієнтованого поліамідного (ОПА) - алюміній – ПВХ/алюмінієвий блістер з розривною упаковкою змінюється на орієнтований поліамідний (ОПА) – алюміній-ПВХ/алюмінієвий блістер з розривною упаковкою із захистом від відкривання дітьми (додавання мембрани з алюмінієвої фольги з паперовою основою для забезпечення захисту від відкривання дітьми блістерної упаковки), з відповідними змінами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/7032/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                                 |                 | (первинна і вторинна упаковка, випуск серії)                                                                                                                                                          |                  | до р. «Упаковка»; Запропоновано: По 7 таблеток в орієнтованому поліамідному (ОПА) – алюміній-ПВХ/ алюмінієвому блістері з розривною упаковкою із захистом від відкривання дітьми; по 4 блістера у картонній коробці. Зміни внесені до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу; зміни II типу - зміни внесені до розділів "Побічні реакції" та "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додання побічних реакцій (сомнамбулізм та розлади харчування) та безпеки допоміжних речовин; зміни II типу - зміни внесені до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, інформації з безпеки при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами (паліперідон та психостимулятори) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміни II типу - зміни внесені до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додавання побічної реакції (кататонія) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє                            |                |                                  |
| 95.   | ІНВЕГА®                  | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Алза Корпорейшн, США (виробництво лікарського засобу); Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (первинна і вторинна упаковка, випуск серії) | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки ГЛЗ, а саме заміна орієнтованого поліамідного (ОПА) - алюміній – ПВХ/алюмінієвий блістер з розривною упаковкою змінюється на орієнтований поліамідний (ОПА) – алюміній-ПВХ/алюмінієвий блістер з розривною упаковкою із захистом від відкривання дітьми (додавання мембрани з алюмінієвої фольги з паперовою основою для забезпечення захисту від відкривання дітьми блістерної упаковки), з відповідними змінами до р. «Упаковка»; Запропоновано: По 7 таблеток в орієнтованому поліамідному (ОПА) – алюміній-ПВХ/ алюмінієвому блістері з розривною упаковкою із захистом від відкривання дітьми; по 4 блістера у картонній коробці. Зміни внесені до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу; зміни II типу - зміни внесені до розділів "Побічні реакції" та "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додання побічних реакцій (сомнамбулізм та розлади харчування) та безпеки допоміжних речовин; зміни II типу - зміни внесені до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з | за рецептом    | UA/7032/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                      |                  | іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, інформації з безпеки при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами (паліперідон та психостимулятори) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє; зміни II типу - зміни внесені до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додавання побічної реакції (кататонія) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 96.   | ИНВЕГА®                  | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Алза Корпорейшн, США (виробництво лікарського засобу); Янссен-Сілаг Мануфечуринг ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (первинна і вторинна упаковка, випуск серії) | США/ Італія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки ГЛЗ, а саме заміна орієнтованого поліамідного (ОПА) - алюміній – ПВХ/алюмінієвий блістер з розривною упаковкою змінюється на орієнтований поліамідний (ОПА) – алюміній-ПВХ/алюмінієвий блістер з розривною упаковкою із захистом від відкривання дітьми (додавання мембрани з алюмінієвої фольги з паперовою основою для забезпечення захисту від відкривання дітьми блістерної упаковки), з відповідними змінами до р. «Упаковка»; Запропоновано: По 7 таблеток в орієнтованому поліамідному (ОПА) – алюміній-ПВХ/алюмінієвому блістері з розривною упаковкою із захистом від відкривання дітьми; по 4 блістера у картонній коробці. Зміни внесені до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу; зміни II типу - зміни внесені до розділів "Побічні реакції" та "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додання побічних реакцій (сомнамбулізм та розлади харчування) та безпеки допоміжних речовин; зміни II типу - зміни внесені до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, інформації з безпеки при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами (паліперідон та психостимулятори) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє; зміни II типу - зміни внесені до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додавання побічної реакції (кататонія) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє | за рецептом    | UA/7032/01/03                    |
| 97.   | ИНГАВИРИН                | капсули по 90 мг, по 7 капсул у блістері, по 1                                                                    | ДП "СТАДА-УКРАЇНА"              | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/10409/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в пачці з картону                                                                             |                                   |                 |                                   |                  | Імідазолілетанаміду пентандіової кислоти (вітаглутам) ERREGIERRE S.p.A., Італія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 98.   | ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС         | мазь, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                                                      | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативного виробника ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна відповідального за виробництво та первинне пакування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/8581/01/01                    |
| 99.   | ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА      | супозиторії по 50 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці                        | АТ "Софарма"                      | Болгарія        | АТ "Софарма"                      | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - актуалізація специфікації на активну речовину індометацин для показника «Микробиологіческая чистота» у відповідність до монографії Європейської фармакопеї; зміни I типу - надається актуалізований СЕР № R1-СЕР 2008-004-Rev 05 для АФІ Indometacin від власника з місцем виробництва CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD., No. 88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, China - 052 160 Shijiazhuang, Hebei Province; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Taicang Pharmaceutical Factory, Китай для АФІ індометацин (Indometacin)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/10242/01/01                   |
| 100.  | ІНФЛАМАФЕРТИН®           | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою | ТОВ "НІР"                         | Україна         | ТОВ "НІР"                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення телефонних номерів заявника/виробника); 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 – Калюта Аліна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/0611/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                          | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 101.  | ІПАТОН®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці                                                                                                                               | ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                        | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення нижньої межі показника «Втрата в масі при висушуванні» для внутрішньої фази грануляту в розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; запропоновано: Loss on drying: NMT 2,8 %; Loss on drying: NMT 3.2 %; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до показника «Ідентифікація титану діоксиду», а саме: уточнення методу випробування, вилучення тесту на негативний контроль ідентифікації титану діоксиду; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2004-1019-Rev 02 від вже затвердженого виробника Zhejiang Liaoquan Pharmaceutical Co.Ltd, Китай для АФІ тиклопідину гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за<br>рецептом | UA/3965/01/01                    |
| 102.  | КАБОМЕТИК С              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА                      | Франція         | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності:<br>Патеон Інк., Канада;<br>Випуск серії: Патеон Франція, Франція | Канада/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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 "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни ІІ 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 (ГЦК). КАБОМЕТИКС показаний як монотерапія гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) у дорослих пацієнтів, які раніше отримували лікування сорафенібом.), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни ІІ 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 | за<br>рецептом | UA/16766/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                          | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                    |             |                 |                                                                                                                                                   |                  | "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно затвердження змін ЕМА, а також редактовано шрифт в розділі «Склад» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 103.  | КАБОМЕТІК С              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 4 блистери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція | Канада/Франція   | 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 "Фармакологічні властивості", "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" (додано нове показання: Гепатоцелюлярна карцинома (ГЦК). КАБОМЕТІКС показаний як монотерапія гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) у дорослих пацієнтів, які раніше отримували лікування сорафенібом.), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "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 короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно затвердження змін ЕМА, а також редактовано шрифт в розділі «Склад» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту | за рецептом    | UA/16766/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                          | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 104.  | <b>КАБОМЕТИК С</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА  | Франція         | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція | Канада/Франція   | маркування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)<br><br>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 "Фармакологічні властивості", "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" (додано нове показання: Гепатоцелюлярна карцинома (ГЦК). КАБОМЕТИКС показаний як монотерапія гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) у дорослих пацієнтів, які раніше отримували лікування сорафенібом.), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "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 короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно затвердження змін ЕМА, а також редаговано шрифт в розділі «Склад» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/16766/01/03                   |
| 105.  | <b>КАДУЕТ 5/10</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній                                                                                                                           | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ                                                                                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/5635/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                                       |                                                            |                 |                                                            |                    | دوزи", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 106.  | КАНЕФРОН® Н              | краплі оральні, по 100 мл у флаконі зі скла з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в коробці з картону | Біонорика СЕ                                               | Німеччина       | Біонорика СЕ                                               | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ, також оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання; запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/4708/01/01                    |
| 107.  | КАРДОНАТ                 | капсули, по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пацці з картону                                  | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилученням упаковок по 60 капсул у контейнері та по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній пацці. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/6386/01/01                    |
| 108.  | КАФФЕТІН® ЛЕДІ           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці     | Абботт Лабораторіз ГмбХ                                    | Німеччина       | Алкалоїд АД Скоп'є                                         | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є/ Alkaloid AD Skopje, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої | без рецепта    | UA/9605/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   | речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 109.  | КВЕНТІАКС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці Лабена д.о.о., Словенія Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія / Labena d.o.o., Slovenia Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia для контролю серії | за рецептом    | UA/16639/01/01                   |
| 110.  | КВЕНТІАКС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці Лабена д.о.о., Словенія Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія / Labena d.o.o., Slovenia Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia для контролю серії | за рецептом    | UA/16639/01/02                   |
| 111.  | КВЕНТІАКС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10                                                               | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Словенія/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/16639/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці                                                        |                              |                 | пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія                                             |                   | випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці Лабена д.о.о., Словенія Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія / Labena d.o.o., Slovenia Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia для контролю серії                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 112.  | КВЕНТІАКС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место       | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці Лабена д.о.о., Словенія Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія / Labena d.o.o., Slovenia Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia для контролю серії | за рецептом    | UA/16639/01/04                   |
| 113.  | КЕТОСТЕРИЛ               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                  | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Португалія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/2403/01/01                    |
| 114.  | КЛОФАРАБІ                | концентрат для                                                                                                       | Містрал Кепітал              | Англія          | випуск серії:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Іспанія/          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за             | UA/16862/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>Н-ВІСТА</b>           | розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                 | Менеджмент Лімітед |                 | Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; вторинне пакування: Мед-Х-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція | Німеччина/Греція        | 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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                | рецептом       |                                  |
| 115.  | <b>КОНКОР®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Мерк КГаА          | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                                                  | Німеччина               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - ЗАТВЕРДЖЕНО: КОНКОР (CONCOR®) ЗАПРОПОНОВАНО: КОНКОР® (CONCOR®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3322/01/02                    |
| 116.  | <b>КОНКОР®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк КГаА          | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                                                  | Німеччина               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - ЗАТВЕРДЖЕНО: КОНКОР (CONCOR®) ЗАПРОПОНОВАНО: КОНКОР® (CONCOR®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3322/01/03                    |
| 117.  | <b>КОРСАР® Н</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці                                                              | АТ "Фармак"        | Україна         | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або                                                                    | Україна/Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ (гідрохлоротіазид) Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14295/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                      | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 118.  | КОСОПТ                   | краплі очні, розчин, по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс® або білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ             | Фінляндія       | Балканфарма<br>Дупниця АТ,<br>Болгарія)<br>Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); Сантен АТ, Фінляндія (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії, включаючи контроль серії); Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія (альтернативний виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування) | Франція/<br>Нідерланди / Фінляндія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методу контролю якості «Количественное определение» для бензалконію хлориду внаслідок зміни опису виготовлення стандартних зразків. Кінцева концентрація робочого стандарту залишається незмінна. Внесення незначних змін в хроматографічні умови та придатність хроматографічної системи; зміни I типу - зміна назви виробника АФІ дорзоламід, відповідального за тестування мікробіологічної чистоти, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/12581/01/01                   |
| 119.  | КСЕЛОДА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці                                                                | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина/ Швейцарія/ Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування": оновлення інформації відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо | за рецептом    | UA/5142/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | Рош Лтд, Швейцарія<br>Випробування контролю якості:<br>Рош Фарма АГ, Німеччина |                  | <p>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.</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".</p> <p>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.</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції": уточнення інформації щодо частоти виникнення побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю": уточнення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії) внаслідок заміни юридичної адреси на фактичну, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ (зазначення одиниць</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        | вимірювання SI, тощо) та внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесені позначення латиницею одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 120.  | КСЕЛОДА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютикалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина | Китай/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування": оновлення інформації відповідно до рекомендації PRAC. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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 короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні | за рецептом    | UA/5142/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник  | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|----------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |          |                 |          |                  | <p>реакції": уточнення інформації щодо частоти виникнення побічних реакцій. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю": уточнення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна адреси виробничої дільниці</p> <p>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії) внаслідок заміни юридичної адреси на фактичну, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ (зазначення одиниць вимірювання SI, тощо) та внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесені позначення латиницею одиниць вимірювання.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості), без зміни місця виробництва.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 121.  | КУВАН®                   | таблетки розчинні по                      | БіоМарін | Ірландія        | БіоМарін | Ірландія/        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за             | UA/12202/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                | Інтернешнл Лімітед |                 | Інтернешнл Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії);<br>БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування);<br>Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу);<br>Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування));<br>Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування);<br>СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування)) | Німеччина                               | типу - зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження | рецептом       |                                  |
| 122.  | КУТЕРН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ     | Швеція          | АстраЗенека АБ, Швеція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії);<br>АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Швеція/ Німеччина/ США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC ЕМА щодо побічної реакції та відповідного застереження щодо гангрени Фурн'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                              | за рецептом    | UA/17484/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                                 |                 | пакування, випуск серії); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник "in bulk", первинне пакування, контроль якості); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 123.  | ЛАМІКАЛ™                 | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.                                                                                                                                                                            | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/0452/02/01                    |
| 124.  | ЛАМІКАЛ™                 | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.                                                                                                                                                                            | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/0452/02/02                    |
| 125.  | ЛАМІКАЛ™                 | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.                                                                                                                                                                            | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/0452/02/03                    |
| 126.  | ЛАНВІС™                  | таблетки по 40 мг, по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці   | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед    | Ірландія        | Екселла ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                                                                          | 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної | за рецептом    | UA/9128/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                       | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                               |                 |              |                  | діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 127.  | ЛАФАКСИН® XR             | таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолджиз Лтд. | Ізраїль         | Дексель Лтд. | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози.", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor XL 75 mg, Efexor XL 150 mg, prolonged-release capsules, hard не зареєстровані в Україні) (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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/13444/01/01                   |
| 128.  | ЛАФАКСИН® XR             | таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою;                                  | Дексель Фарма Технолджиз Лтд. | Ізраїль         | Дексель Лтд. | Ізраїль          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13444/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 2 блістери у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |                 |                                 |                  | генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor XL 75 mg, Efexor XL 150 mg, prolonged-release capsules, hard не зареєстровані в Україні) (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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 129.  | ЛЕВОМАК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 100 (10x10) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/8637/01/01                    |
| 130.  | ЛЕВОМАК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5                                                                                                                                                                                                                                                 | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/8637/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній упаковці |                                 |                 |                                 |                  | розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 100 (10х10) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 131.  | <b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці                                                          | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркування "Згідно затвердженого тексту маркування". Оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15003/01/01                   |
| 132.  | <b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці                                                          | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркування "Згідно затвердженого тексту маркування". Оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15003/01/02                   |
| 133.  | <b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                                 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: р. Маркування "Згідно затвердженого тексту маркування". Оновлення тексту маркування упаковок ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15003/01/03                   |
| 134.  | <b>ЛОСПИРИН®</b>         | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 1 або 4 стрипи в картонній упаковці                                                     | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. "Розчинення" - змінено тип та розмір фільтра, який застосовується при фільтрації випробуваного розчину; зміни I типу - зміни у зв'язку з необхідністю перекладу МКЯ з російської мови на українську; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - Для тесту «Кислота саліцилова»: 1. Зменшена кількість інжекцій випробовуваного та стандартного розчину; Для тесту «Кількісне визначення»: 1. Зменшена кількість інжекцій випробовуваного та стандартного розчину | без рецепта    | UA/9202/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 135.  | <b>МАСТОДИНОН®</b>        | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                            | Біонорика СЕ    | Німеччина       | Біонорика СЕ                                                                                                                                                                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ, зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання; запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/6239/02/01                    |
| 136.  | <b>МЕДІАТОРН®</b>         | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці                                                                     | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ (затверджено: ПАТ "Галичфарм"). Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ (затверджено: ПАТ "Галичфарм"). Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/15375/01/01                   |
| 137.  | <b>МЕДОГРЕЛЬ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги, по 3 блістери в коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в коробці | Медокемі ЛТД    | Кіпр            | Актавіс ЛТД, Мальта; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Мальта/ Кіпр     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/12149/01/01                   |
| 138.  | <b>МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА</b> | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці                                                                                        | ТОВ «БЕРКАНА +» | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Зінченко Марія | за рецептом    | UA/14486/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       | Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 139.  | <b>МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ</b> | розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза). По 1 дозі (0,5 мл) у флаконі. По 1 або по 5 флаконів у картонній коробці. По 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та українськомовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка). По 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці | Санофі Пастер Інк. | США             | Санофі Пастер Інк., США (виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серії); Санофі Пастер Лімітед, Канада (контроль якості in vivo при випуску); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування) | США/ Канада/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення інформації щодо зазначення останнього дня місяця кінцем терміну придатності з розділу «Інші особливі застереження» тексту маркування вторинних упаковок препарату, оскільки термін придатності вказується на упаковці у форматі день/місяць/рік. Зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Додавання до розділу "Інше" тексту маркування вторинних упаковок інформацію про захисні коди, що наносяться виробником. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17509/01/01                   |
| 140.  | <b>МЕНОВАЗИН</b>                                                                                                               | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий; по 40 мл або 100 мл у флаконах                                                                                                                                                                                                                                                                                           | АТ "Лубнифарм"     | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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)) - введення додаткової упаковки, а саме флакона об'ємом 100 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та п. «Об'єм вмісту флакону». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.               | без рецепта    | UA/8824/01/01                    |
| 141.  | <b>МЕНОВАЗИН</b>                                                                                                               | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних                                                                                                                                                                                                                                                                                | ПРАТ "ФІТОФАРМ"    | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Ментол «Silverline Chemicals», Індія. Запропоновано: фірма «Vaishali Pharmaceuticals», Індія фірма «LOK-Beta», Індія фірма «Kaizen Organics Pvt. Ltd», Індія фірма «Ind-Swift Laboratories Limited», Індія фірма «Bhagat Aromatics Limited», Індія фірма «Silverline Chemicals», Індія                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/8167/01/01                    |
| 142.  | <b>МІЛУКАНТ</b>                                                                                                                | таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                   | АТ "Адамед Фарма"  | Польща          | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk", первинна та                                                                                                                                                                                                                                             | Польща                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. «Склад» МКЯ, а саме в найменуванні виробника діючої речовини монтелукаст натрію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/10397/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                            | Країна виробника                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                        |                 | вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії)                                                                                                                                       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 143.  | МІЛУКАНТ                 | таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                              | АТ "Адамед Фарма"      | Польща          | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії)                                                                            | Польща                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. «Склад» МКЯ, а саме в найменуванні виробника діючої речовини монтелукаст натрію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/10397/01/02                   |
| 144.  | МІЛУКАНТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці          | АТ "Адамед Фарма"      | Польща          | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник "in bulk" первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)                                                                               | Польща                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. «Склад» МКЯ, а саме в найменуванні виробника діючої речовини монтелукаст натрію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/10397/02/01                   |
| 145.  | МІРТАСТАДІН              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/Боснія і Герцеговина/Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Зміна вноситься з метою вилучення функцій первинного та вторинного пакування лікарського засобу для виробника ГЛЗ Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина. | за рецептом    | UA/3907/01/01                    |
| 146.  | МІРТАСТАДІН              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне                                  | Німеччина/Боснія і Герцеговина/Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Зміна вноситься з метою вилучення функцій первинного та вторинного пакування лікарського засобу для виробника ГЛЗ Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина. | за рецептом    | UA/3907/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                              |                 | пакування:<br>"Хемофарм" АД,<br>Сербія                                                                                                                                                                                                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 147.  | <b>МІРТАСТАДІН</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ | Німеччина       | випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина;<br>виробництво<br>нерозфасованого<br>продукту, контроль<br>серій:<br>Хемофарм д.о.о.,<br>Боснія і<br>Герцеговина;<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>"Хемофарм" АД,<br>Сербія | Німеччина/<br>Боснія і<br>Герцеговина/<br>Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Зміна вноситься з метою вилучення функцій первинного та вторинного пакування лікарського засобу для виробника ГЛЗ Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина. | за<br>рецептом | UA/3907/01/03                    |
| 148.  | <b>МОВИПРЕП®</b>         | порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці                     | Норжин Б.В.                  | Нідерланди      | НОРЖИН Лімітед                                                                                                                                                                                                                                   | Велика Британія                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє пов'язане з додаванням альтернативного методу іонної хроматографії з використанням системи Metrohm TitrC для визначення однорідності дозованих одиниць калію та хлоридів, кількісного визначення хлоридів, сульфатів, натрію, калію для саше А та кількісного визначення натрію для саше В з відповідними посиланнями у специфікаціях                                                                                                                            | без<br>рецепта | UA/12987/01/01                   |
| 149.  | <b>МОДИТЕН ДЕПО</b>      | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці            | КРКА, д.д.,<br>Ново место    | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                                                                                                           | Словенія                                         | 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника:<br>Затверджено: 2 роки<br>Запропоновано: 18 місяців. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності".                                                                             | за<br>рецептом | UA/0893/01/01                    |
| 150.  | <b>МОЛЕСКІН®</b>         | крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці з картоном                                                             | АТ "Фармак"                  | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                      | Україна                                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджена редакція: Молескін Запропонована редакція: Молескін® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні                                                                                | за<br>рецептом | UA/7002/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)        | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                  |             |                 |             |                  | <p>зміни. 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 АФІ мометазону фуруату, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси виробника, без зміни місця виробництва (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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Мікробіологічна чистота», а саме, додатково до посилання на ЕР, додано посилання на ДФУ. Методика та критерії прийнятності залишено без змін. Вилучено повний виклад проведення методики; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p> |                |                                  |
| 151.  | МОЛЕСКІН® С              | мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13153/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                             |                             |                 |                                                                                                                                   |                  | відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника діючої речовини мометазону фууроат, виробника дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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 назви та адреси виробника ЛЗ. Ведення 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1993-008-Rev 05 від затвердженого виробника «Novacyl SAS», Франція діючої речовини саліцилова кислота у зв'язку зі зміною юридичної адреси. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 152.  | <b>МОНАФОКС</b>           | краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці                          | АТ "Адамед Фарма"           | Польща          | Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція (повний цикл виробництва); Фарматен С.А., Греція (вторинне пакування, контроль і випуск серії) | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/16906/01/01                   |
| 153.  | <b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b> | краплі назальні, розчин 0,05% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | К.О. Біофарм С.А.                                                                                                                 | 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/15882/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                            |                             |                 |                   |                  | контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 154.  | <b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b> | краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором, по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | К.О. Біофарм С.А. | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта    | UA/15882/01/02                   |
| 155.  | <b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b> | спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці        | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | К.О. Біофарм С.А. | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: ропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду  | без рецепта    | UA/15756/01/01                   |
| 156.  | <b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b> | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл                                                                    | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | К.О. Біофарм С.А. | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/15756/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                | у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці                                        |                               |                 |                                                                                                 |                       | 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: ропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                |                |                                  |
| 157.  | <b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ ФІТО</b> | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ   | Швейцарія       | К.О. Біофарм С.А.                                                                               | Румунія               | 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: пропонується редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта    | UA/15720/01/01                   |
| 158.  | <b>НАЗИВІН®</b>                | краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                        | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди | Португалія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. 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 ГЛЗ, Мерк КГаА, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                     | без рецепта    | UA/7928/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                              |                               |                 |                                                                                                 |                       | <p>затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди, без зміни місця виробництва.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 159.  | НАЗИВІН®                 | краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди | Португалія/Нідерланди | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 ГЛЗ, Мерк КГА, Німеччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/7928/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                             |                               |                 |                                                                                                 |                       | <p>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.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди, без зміни місця виробництва.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 160.  | НАЗИВІН®                 | краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди | Португалія/Нідерланди | <p>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.</p> <p>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 ГЛЗ, Мерк КГаА, Німеччина.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/7928/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            | <p>(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.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 Фамар Недерланд Б.В., Нідерланди, без зміни місця виробництва.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 161.  | <b>НАЗИВІН® СЕНСИТИВ</b> | спрей назальний 0,025 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | дозвіл на випуск серії:<br>Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія;<br>виробництво за повним циклом:<br>Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія;<br>виробництво за повним циклом:<br>Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/Португалія/Іспанія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 ( дозвіл на випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/11682/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                          |                            | заявника для здійснення фармаконагляду 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 162.  | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ        | спрей назальний 0,05 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | дозвіл на випуск серії:<br>Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/Португалія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ ( дозвіл на випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця | без рецепта    | UA/11682/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                             | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                        |                                     |                 |                                                                                                                      |                    | здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 163.  | НЕЙРОБІОН                | розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці                                  | Мерк КГаА                           | Німеччина       | повний цикл виробництва: Мерк КГаА, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіталь, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/5409/02/01                    |
| 164.  | НЕЙРО-НОРМ               | капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                  | 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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: Термін придатності 2 роки.<br>Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - меншення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Нейро-Норм, на основі аналізу статистичних даних. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) до специфікації та МКЯ ЛЗ внесено редакційні | за рецептом    | UA/3685/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                              | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                                                            |                 |                                                                                                                                                                                       |                        | уточнення за розділами «Однорідність дозованих одиниць» та «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) - внесення редакційних правок до розділів «Опис», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Розчинення» та «Кількісне визначення» відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.                                                 |                |                                  |
| 165.  | НІМЕСУЛІД                | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування              | АТ «Фармак»                                                | Україна         | Мангалам Драгс енд Органікс Лтд.                                                                                                                                                      | Індія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/14562/01/01                   |
| 166.  | НІПРО-МІК®               | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону         | ТОВ НВФ "Мікрохім"                                         | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                                        | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.      | За рецептом    | UA/2622/02/01                    |
| 167.  | НІФУРОКСАЗ ІД-СПЕРКО     | капсули по 200 мг; по 12 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в пачці                                | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"                                                                                                                            | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки №24 в контейнері. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                       | за рецептом    | UA/8638/01/01                    |
| 168.  | НОКСАФІЛ®                | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ                                 | Швейцарія       | Патеон Інк., Канада (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування); СЕНЕКСІ НС-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Канада/Франція/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", а також редакційно назву розділу з затвердженої "Фармакотерапевтична група" на запропоновану "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9269/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                        |                 | (вторинне пакування, випуск серії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 169.  | НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ        | таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія | Словенія/ Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни контролю під час виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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) незначна зміна у описі процесу виробництва ГЛЗ, а також уточнення назви допоміжної речовини (затверджено: Sodium carbonate, anhydrous, запропоновано: Sodium carbonate). 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) додавання дільниці для виробництва «in bulk» ГЛЗ Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія. 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) додавання дільниці для вторинного пакування ГЛЗ Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці для контролю серії ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Повхова вулиця, 5). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії | без рецепта    | UA/12818/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник        | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                |                 |                |                  | та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці для контролю серії ГЛЗ Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання дільниці для первинного пакування ГЛЗ Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 170.  | НООФЕН®                  | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній | АТ «Олайнфарм» | Латвія          | АТ «Олайнфарм» | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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) - оновлений опис процесу виготовлення таблеток в контексті заміщення допоміжної речовини: зменшена кількість очищеної води у вологому гранулюванні в процесі виробництва у зв'язку з заміною картопляного крохмалю на кукурудзяний крохмаль. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміна складу готового лікарського засобу (заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками): - крохмаль картопляний замінено на крохмаль кукурудзяний. 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) - додавання альтернативного розміру серії АФІ (125-190 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в затверджених аналітичних методиках визначення показників: «Ідентифікація», «Розчинення», «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. | без рецепта    | UA/3773/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для показника «Сторонні домішки» у процесі виробництва при контролі якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - в опис виробничого процесу готового лікарського засобу в параметрі «Сторонні домішки» видалено домішку етиловий ефір 4-аміно-3-фенілмасляної кислоти. 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 допустимих меж в специфікації готового лікарського засобу при випуску за п. «Сторонні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - в специфікації готового лікарського засобу при випуску за п. «Сторонні домішки» додано ідентифіковану домішку 4-фенілпірролідон-2. 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) - в специфікації готового лікарського засобу при випуску за п. «Сторонні домішки» видалено домішку етиловий ефір 4-аміно-3-фенілмасляної кислоти. Редакційні зміни межі визначення показника "Кількісне визначення" фенібуту (було: 238-263 мг, стало: 238 мг - 262 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - в опис виробничого процесу готового лікарського засобу в параметрі «Сторонні домішки» додано домішку 4-фенілпірролідон-2. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж в специфікації готового лікарського засобу на термін придатності за п. «Сторонні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - в специфікації готового лікарського засобу на термін придатності за п. «Сторонні домішки» додано ідентифіковану домішку 4-фенілпірролідон-2. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - в специфікації готового лікарського засобу на термін придатності за п. «Сторонні домішки» видалено домішку етиловий ефір 4-аміно-3-фенілмасляної кислоти. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженій аналітичній методиці (ВЕРХ) визначення показника "Сторонні домішки".</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміна складу готового лікарського засобу (заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками): -кальція стеарат замінено на кислоту стеаринову.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміна складу готового лікарського засобу (заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками): -крохмаль картопляний замінено на крохмаль кукурудзяний прежелатинізований модифікований. Зміни I типу -</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                              |                 |                                                                                                                                               |                  | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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) - оновлений опис процесу виготовлення таблеток в контексті заміщення допоміжних речовин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 171.  | НО-ШПА® КОМФОРТ          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)                                  | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення блистера із Alu/Alu з внесенням відповідних змін до МКЯ ЛЗ р. «Упаковка» та р. «Умови зберігання», та зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у рр. "Умови зберігання" та "Упаковка"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/15328/01/01                   |
| 172.  | ОВЕСТИН®                 | крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці                   | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія        | Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина (виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номеру | без рецепта    | UA/2281/03/01                    |
| 173.  | ОВЕСТИН®                 | супозиторії вагінальні по 0,5 мг, по 5 супозиторії у блистері, по 3 блистери у картонній коробці        | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія        | Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Юнітер Індастріс                                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/2281/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номеру |                |                                  |
| 174.  | ОКТАНАТ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (250 МО/флакон) або по 10 мл (500 МО/флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони). Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. | Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х. | Австрія         | Октафарма АБ, Швеція (виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Октафарма Продуктінсгеселл шафт Дойчланд, м.б.Х., Німеччина (виробництво кріопреціпітата); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія (виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки) | Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження                                                                                                             | за рецептом    | UA/15468/01/01                   |
| 175.  | ОКТАНАТ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл (1000                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х. | Австрія         | Октафарма АБ, Швеція (виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування);                                                                                                                                                                                                                                                                      | Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження                                                                                                             | за рецептом    | UA/15468/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | МО/флакон) разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони). Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. |                             |                 | Октафарма<br>Продуктіонсгеселл<br>шафт Дойчланд,<br>м.Б.Х., Німеччина<br>(виробництво<br>кріопреціпітата);<br>Октафарма<br>Фармацевтика<br>Продуктіонсгес<br>м.Б.Х., Австрія<br>(виробництво за<br>повним циклом);<br>Октафарма,<br>Франція<br>(виробництво за<br>повним циклом, за<br>виключенням<br>вторинної<br>упаковки) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 176.  | ОНЕКЛАПЗ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                         | Ауробіндо Фарма Лтд         | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом    | UA/14263/01/01                   |
| 177.  | ОРНІВАГ 250              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по                                                                                                                                                                                        | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | АБДІ ІБРАХІМ Ілал Санай ве Тіджарет А.Ш.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/3099/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |                                                                                                                                               |                  | (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: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 178.  | ПМС-УРСОДІОЛ             | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 100 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Фармасайнс Інк.    | Канада          | Фармасайнс Інк.                                                                                                                               | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка на титульний сторінці у МКЯ, яка була допущена при внесенні змін (наказ № 1925 від 30.08.2019 р.) невірно зазначено номер реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/9555/01/02                    |
| 179.  | ПРОЛІА®                  | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди      | Виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера | за рецептом    | UA/12077/01/01                   |
| 180.  | ПРОСКАР®                 | таблетки, вкриті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Мерк Шарп і        | Швейцарія       | AIAC Інтернешнл                                                                                                                               | США/             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за             | UA/0485/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці       | Доум ІДЕА ГмбХ                     | я               | Фарма, ТОВ, США (виробник нерозфасованої продукції); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (первинне пакування)                                                                                                                                       | Нідерланди / Велика Британія             | типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | рецептом       |                                  |
| 181.  | <b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>      | таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; контроль якості, випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди | Іспанія/ Німеччина/ Болгарія/ Нідерланди | 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 Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                 | за рецептом    | UA/17365/01/01                   |
| 182.  | <b>ПУСТИРНИК А НАСТОЙКА</b> | настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах               | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Україна                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: видалення посилання на неактуальні видання ДФУ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічного зображення упаковки» на розділ | без рецепта    | UA/6543/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                                 |                 |                                                                                                      |                        | <p>«Маркування». Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: приведення критеріїв прийнятності відповідно вимог ДФУ, 5.1.8., категорія В. Супутня зміна - 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 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)) - додавання додаткового виду упаковки – по 50 мл у флаконах з відповідними змінами в Специфікації / Методах випробування за показником «Об'єм вмісту упаковки». Зміни внесені в розділи "Склад" та "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.</p> |                |                                  |
| 183.  | РЕМИКЕЙД®                | ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія | Нідерланди / Швейцарія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме додано інформацію щодо вмісту натрію в лікарському засобі на основі даних клінічних досліджень, післяреєстраційного застосування та короткої характеристики, затвердженої ЕМА; зміни II типу - внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками надано оновлену версію Плану управління ризиками з урахуванням оновленої інформації з безпеки діючої речовини, у відповідності до рекомендацій PRAC та рекомендацій, що містяться Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). В даному ПУРі внесені зміни до частини</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/4904/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>«Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків». 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 Ремікейд®, ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" стосовно заміни назви карти попередження пацієнта на картку нагадування пацієнта на основі даних клінічних досліджень, післяреєстраційного застосування та короткої характеристики, затвердженої ЕМА, також внесені редакційні уточнення до розділу "Протипоказання"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме оновлення інформації стосовно необхідності відстежування (номер та серія ЛЗ) на основі даних клінічних досліджень, післяреєстраційного застосування та короткої характеристики, затвердженої ЕМА; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме додавання інформації щодо лінійного IgA-залежного бульозного дерматозу та перенесення побічної реакції оніхомікоз до системи Інфекції та інвазії на основі даних клінічних досліджень, післяреєстраційного застосування та короткої характеристики, затвердженої ЕМА; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме додавання інформації щодо щеплень та оновлення існуючої інформації щодо вакцинації на основі рекомендацій компетентного органу; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме додано інформацію щодо гострого генералізованого екзантематозного пустульозу та оновлення викладеної інформації в зазначеному розділі на основі даних клінічних досліджень, післяреєстраційного застосування та короткої характеристики, затвердженої ЕМА. Також</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                    |                            |                 |                                                                                                                                                                    |                              | оновлення поданої інформації у розділі "Спосіб застосування та дози"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 184.  | РЕНІТЕК®                 | таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                                     | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)        | Нідерланди / Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 10 мг лікарського засобу Ренітек®. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а саме - вилучення сили дії 10 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/0525/01/01                    |
| 185.  | РЕНІТЕК®                 | таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                                     | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)        | Нідерланди / Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/0525/01/01                    |
| 186.  | РЕТРОВІР™                | розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці                             | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед    | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Інк.                                                                                                                                               | Канада                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування. Додавання шприца для орального дозування об'ємом 1 мл на додаток до вже зареєстрованого дозувального шприца об'ємом 10 мл з відповідними змінами в розділ «Упаковка». Внесення редакційних правок до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". | за рецептом    | UA/0232/03/01                    |
| 187.  | РЕХОЛ                    | таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"         | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва) | Україна                      | 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 - введення альтернативного методу, а саме іонообмінна хроматографія з подальшим титруванням до вже затвердженого методу ВЕРХ для тесту Кількісне визначення 1,4 - бутандисульфат - аніону; зміни у методах випробування АФІ, а саме введення альтернативного методу ТШХ до вже затвердженого методу ВЕРХ для тесту Ідентифікація 1,4 - бутандисульфат – аніону                                                                                    | за рецептом    | UA/17043/01/01                   |
| 188.  | РІНАЗАЛ® ЕКСТРА          | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл,                                                                                                                              | ПрАТ "Фармацевтичн         | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична                                                                                                                                                | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/17751/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пачці     | а фірма "Дарниця"      |                 | фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     | вторинної упаковки ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 189.  | <b>РОАКУТАН®</b>         | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/2865/01/01                    |
| 190.  | <b>РОАКУТАН®</b>         | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/2865/01/02                    |
| 191.  | <b>РОМАШКИ КВІТКИ</b>    | квітки (субстанція), у мішках, тюках, кіпах                        | ПрАТ "Ліктрави"        | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                                                                             | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | UA/6026/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                 | для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                 |                                                                                                                                                                  |                  | повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності для АФІ ромашки квітки : Затверджено: Термін придатності 1,5 року<br>Запропоновано: Термін придатності 2 роки                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 192.  | СЕЗОНІЯ                                                                                                                         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3 або по 10 блістерів у коробці з картону                                                                                                                                               | ТОВ "Астрафарм"                 | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/16127/01/01                   |
| 193.  | СЕЛЛСЕПТ®                                                                                                                       | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці                                                                                                                                                                                                   | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд           | Швейцарія       | Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції; випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, випуск серії) | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 від вже затвердженого виробника ROUSSELOT, Son, The Netherlands желатину, який використовують у виробництві капсул для ЛЗ; зміни І типу - вилучення двох зареєстрованих сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 та R1-CEP 2001-332-Rev 02 для желатину, який використовують у виробництві капсул для ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/6612/01/01                    |
| 194.  | СИНФЛОРИК С™<br>ВАКЦИНА<br>ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>ПНЕВМОКОКОВОЇ<br>ІНФЕКЦІЇ<br>(ПОЛІСАХАРИДНИЙ<br>АНТИГЕН)<br>ТА<br>НЕТИПОВАНОЇ | 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 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15363/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                                                                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ГЕМОФІЛЬН<br/>ОЇ ІНФЕКЦІЇ,<br/>КОН'ЮГОВА<br/>НА,<br/>АДСОРБОВА<br/>НА</b> | 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 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 |                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 195.  | <b>СІКАПРОТЕК<br/>Т</b>                                                      | краплі очні, по 10 мл, у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | УРСАФАРМ<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ            | Німеччин<br>а   | УРСАФАРМ<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ                                                                                                                                                                                                            | Німеччина                                                                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Запропоновано: Категорія відпуску. За рецептом. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за<br>рецептом | UA/5371/01/01                    |
| 196.  | <b>СІМБРИНЗА<br/>®</b>                                                       | краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новартіс Фарма<br>АГ                         | Швейцарі<br>я   | Алкон-Куврьор                                                                                                                                                                                                                                | Бельгія                                                                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за<br>рецептом | UA/15669/01/01                   |
| 197.  | <b>СПІОЛТО®<br/>РЕСПІМАТ®</b>                                                | розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мл; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Берінгер<br>Інгельхайм<br>Інтернешнл<br>ГмбХ | Німеччин<br>а   | виробництво,<br>пакування,<br>маркування,<br>контроль якості<br>та випуск серій<br>лікарського засобу:<br>Берінгер<br>Інгельхайм Фарма<br>ГмбХ і Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>контроль якості<br>за виключенням<br>показника<br>"Мікробіологічна | Німеччина/<br>Сполучене<br>Королівство<br>Великої<br>Британії та<br>Північної<br>Ірландії | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника відповідального за контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота", без зміни місця виробництва: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, | за<br>рецептом | UA/15523/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                 | чистота":<br>Ковенс<br>Лабораторіс Лтд.,<br>Сполучене<br>Королівство<br>Великої Британії та<br>Північної Ірландії;<br>контроль якості<br>за показником<br>"Мікробіологічна<br>чистота":<br>СГС Інститут<br>Фрезеніус ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Лабор ЛС СЕ &<br>Ко.КГ, Німеччина;<br>контроль якості<br>за виключенням<br>показника<br>"Мікробіологічна<br>частота":<br>Куасаар ГмбХ,<br>Німеччина |                         | на якій здійснюється контроль/випробування серії).<br>Введення альтернативної лабораторії з контролю<br>якості готового лікарського засобу за виключенням<br>показника «Мікробіологічна чистота» Куасаар ГмбХ /<br>Quasaar GmbH за адресою Комоторштрассе 2 66802<br>Убергеррн, Німеччина/ Comotorstrasse 2 66802<br>Uberherrn, Germany.                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 198.  | СПІРОНОЛА<br>КТОН        | порошок (субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових мішках<br>для фармацевтичного<br>застосування                                                                                                                                               | ТОВ "ТК<br>"Аврора"                     | Україна         | Тяньцзінь Тяньяо<br>Фармасьютікалз<br>Ко., Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Китай                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І<br>типу - внесення змін до р. «Маркування»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | UA/15781/01/01                   |
| 199.  | СТОПУСИН-<br>ТЕВА        | сироп по 100 мл у<br>флаконі; по 1 флакону<br>разом з мірною<br>піпеткою у коробці                                                                                                                                                                | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз<br>с.р.о.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Чеська<br>Республіка    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І<br>типу - вилучення затвердженого виробника АФІ<br>бутамірату цитрат Laboratio Chimico Internazionale<br>S.p.A. (Italy)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без<br>рецепта | UA/10779/01/01                   |
| 200.  | СУМІШ ДЛЯ<br>ІНГАЛЯЦІЙ   | розчин, по 40 мл у<br>флаконах                                                                                                                                                                                                                    | ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ"                      | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ<br>типу - введення додаткового виробника для АФІ<br>Ментол "Silverline Chemicals", Індія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без<br>рецепта | UA/0272/01/01                    |
| 201.  | ТАМІФЛЮ®                 | порошок для оральної<br>суспензії, 6 мг/мл, по<br>13 г порошку в пляшці;<br>по 1 пляшці разом з<br>пластиковим<br>адаптером,<br>пластиковим<br>дозатором для<br>орального<br>застосування місткістю<br>10 мл, пластиковим<br>мірним стаканчиком у | Ф.Хоффманн-<br>Ля Рош Лтд               | Швейцарія       | виробництво<br>нерозфасованої<br>продукції:<br>Роттендорф Фарма<br>ГмбХ, Німеччина;<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>випробування<br>контролю якості:<br>Ф.Хоффманн-<br>ЛяРош Лтд,                                                                                                                                                                                                   | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ<br>типу - зміни до Інструкції для медичного застосування<br>лікарського засобу до розділів "Фармакологічні<br>властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні<br>реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після<br>затвердження; зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для<br>медичного застосування лікарського засобу до<br>розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами<br>та інші види взаємодій", "Особливості застосування",<br>"Передозування". Введення змін протягом 6-ти<br>місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/3189/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                              | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці |                            |                 | Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 202.  | <b>ТАМІФЛЮ®</b>          | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                                                           | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд      | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі, Франція<br>Виробництво нерозфасованої продукції, пакування: Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина<br>Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія<br>Пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія<br>Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина<br>Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Франція/Німеччина/Мілано/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3189/02/03                    |
| 203.  | <b>ТЕМОДАЛ®</b>          | порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                                                                                                     | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія       | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Німеччина/Бельгія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/4893/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                                                    |                 | пакування та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)                                                                                                                                                                |                     |                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 204.  | ТЕМОДАЛ®                 | капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці  | Шерінг-Плау Централ Іст АГ                         | Швейцарія       | Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)                                                                                 | Фінляндія / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/4893/01/02                    |
| 205.  | ТЕМОДАЛ®                 | капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ                         | Швейцарія       | Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)                                                                                 | Фінляндія / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/4893/01/03                    |
| 206.  | ТЕМОМЕДАК                | капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці            | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування | Німеччина/Італія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у п. 2. "КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ" - Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є                                                                      | за рецептом    | UA/13562/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                         |                                                                                                      |                 | ання серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)                                                                                  |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 207.  | <b>ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону                             | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                                                    | Україна                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення) щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                | за рецептом    | UA/3520/01/01                    |
| 208.  | <b>ТИМОГЛОБУЛІН®</b>            | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці             | Джензайм Юроп Б.В.                                                                                   | Нідерланди      | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; вторинна упаковка: Джензайм Лімітед, Велика Британія | Франція/Ірландія/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміни вносяться у зв'язку зі зміною адреси заявника Джензайм Юроп Б.В., Нідерланди. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15575/01/01                   |
| 209.  | <b>ТОБРЕКС® 2X</b>              | краплі очні, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                        | Новартіс Фарма АГ                                                                                    | Швейцарія       | Алкон Кузі, С.А., Іспанія; Алкон-Куврьор, Бельгія                                                                                                                                                                       | Іспанія/Бельгія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                               | за рецептом    | UA/5438/01/01                    |
| 210.  | <b>ТОБОРОСОНТ®</b>              | краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 безбарвному флакону-крапельниці з гарантійним кільцем білого кольору в | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ                                                           | Польща          | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ                                                                                                                                                                              | Польща                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ, внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/13493/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці                                                                                                                             |                                    |                 |                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 211.  | ТРИДЕРМ®                 | мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                   | Шерінг-Плау Централ Іст АГ         | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                                                        | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/2022/02/01                    |
| 212.  | ТРИДЕРМ®                 | крем по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці                     | Шерінг-Плау Централ Іст АГ         | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                                                        | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/2022/01/01                    |
| 213.  | ТРИМЕТАЗИ ДИН-АСТРАФАРМ  | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону                                       | ТОВ "Астрафарм"                    | Україна         | ТОВ "Астрафарм"                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/7855/01/01                    |
| 214.  | ТУЛІЗИД                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці                                                              | Тулп Лаб Прайвіт Лімітед           | Індія           | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). 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) - введення додаткової дільниці для всього виробничого процесу ГЛЗ - Свісс Парентералз Лтд., Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії - Свісс Парентералз Лтд., Індія. | за рецептом    | UA/7740/01/01                    |
| 215.  | УЛЬТРАФАС ТИН            | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща          | Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща, Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/12296/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                     | Країна заявника      | Виробник                                                                                                      | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній коробці                                                                                                      |                             |                      | С.А., Польща                                                                                                  |                             | затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 216.  | УРОНЕФРОН®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону                            | АТ "Фармак"                 | Україна              | АТ "Фармак"                                                                                                   | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                           | без рецепта    | UA/14570/01/01                   |
| 217.  | ФЛІКС                    | спрей назальний, суспензія 0,05 % по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія            | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина                                                           | Туреччина                   | 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. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/13463/01/01                   |
| 218.  | ФЛОКСАЛ®                 | мазь очна 0,3 % по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                          | ТОВ "Бауш Хелс"             | Україна              | Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ                                                                      | Німеччина                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/8528/02/01                    |
| 219.  | ФОКСЕРО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є          | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія (випуск серії); Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне | Республіка Македонія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженої процедури випробування параметру Ідентифікація цефподоксима проксетила методом УФ-спектрофотометрії з метою оновлення приготування стандартного та випробуваного розчинів для отримання концентрації 8 ррт. Внесення незначних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15271/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                     | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                          |                             |                      | пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування; вторинне пакування)                                                                                                               |                             | змін в затверджену процедуру випробування Ідентифікація титану діоксиду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 220.  | <b>ФОКСЕРО®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці       | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є          | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія (випуск серії); Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія (вторинне пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування; вторинне пакування) | Республіка Македонія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженої процедури випробування параметру Ідентифікація цефподоксима проксетилу методом УФ-спектрофотометрії з метою оновлення приготування стандартного та випробуваного розчинів для отримання концентрації 8 ррт. Внесення незначних змін в затверджену процедуру випробування Ідентифікація титану діоксиду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15271/01/01                   |
| 221.  | <b>ФОРТЕЗА</b>           | спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія            | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.                                                                                                                                                                                      | Туреччина                   | 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. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/13797/02/01                   |
| 222.  | <b>ФОРТЕЗА</b>           | розчин для ротової порожнини 0,15 % по 60 мл або 120 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці              | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія            | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.                                                                                                                                                                                      | Туреччина                   | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/13797/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                 |                                                          |                  | 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: Венгер Людмила Анатоліївна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 223.  | <b>ФРАКСИПАР ІН®</b>               | розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія        | Аспен Нотер Дам де Бондевіль                             | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/8185/01/01                    |
| 224.  | <b>ФУРАГІН</b>                     | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістри в паці                                                                                                                                                                                                                         | ПАТ "Галичфарм"              | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Фурагін, таблетки по 50 мг, "Олайнфарм", Латвія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/5198/01/01                    |
| 225.  | <b>ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ</b> | екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                                                                                             | ПАТ "Галичфарм"              | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у специфікацію та методів контролю за показниками: "Відносна густина", "Вміст етанолу", "Мікробіологічна чистота"; супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/12525/01/01                   |
| 226.  | <b>ХОНДРОЇТИ</b>                   | мазь 5 %, по 25 г у тубі;                                                                                                                                                                                                                                                                 | ТОВ "ДКП                     | Україна         | ТОВ "ДКП                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без            | UA/6983/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                          | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>НОВА МАЗЬ</b>         | по 1 тубі у пацці                                                                                                                                                                                                  | "Фармацевтична фабрика"               |                 | "Фармацевтична фабрика"                |                  | типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | рецепта        |                                  |
| 227.  | <b>ХУМОДАР® K25 100P</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пацці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пацці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону | ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР" | Україна         | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критеріїв прийнятності в специфікації лікарського засобу за показником "Опис" приведено відповідно до монографії ДФУ «Інсулін ізофановий двофазний для ін'єкцій». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/1533/01/01                    |
| 228.  | <b>ХУМОДАР® K25 100P</b> | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі); in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі)                  | ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР" | Україна         | ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критеріїв прийнятності в специфікації лікарського засобу за показником "Опис" приведено відповідно до монографії ДФУ «Інсулін ізофановий двофазний для ін'єкцій». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | UA/13722/01/01                   |
| 229.  | <b>ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В®</b>   | мазь 0,1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                                                                 | Шерінг-Плау Централ Іст АГ            | Швейцарія       | Шерінг-Плау Лабо Н.В                   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/9500/01/02                    |
| 230.  | <b>ЦЕРЕБРОКУРИН®</b>     | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 0,5 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону                                                                                 | ТОВ "НІР"                             | Україна         | ТОВ "НІР"                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення телефонних номерів заявника/виробника); 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 – Калюта Аліна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/7516/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 231.  | ЦИКЛОДИНО Н®             | краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччин<br>а   | Біонорика СЕ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - розділ реєстраційного доосьє 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: включений опис зберігання продукту in-bulk на основі отриманих даних по стабільності in-bulk; зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ до 3000 кг; запропоновано: розмір серії 2200 кг або 3000 кг; зміни І типу - з розділу реєстраційного доосьє 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції вилучено випробування ІРС 08. Вимірювання каламутності на стадії фільтрації; зміни І типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показників: - «Смак», оскільки даний показник не вимагається згідно керівництва «Рекомендаціями щодо специфікацій: процедури випробування та критерії прийнятності для рослинних речовин, рослинних препаратів та лікарських засобів рослинного походження/традиційні лікарські засоби рослинного походження» (EMA/CPMP/QWP/2820/00 Rev.2); - «Об'єм наповнення», даний показник контролюється під час виробництва готового лікарського засобу. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - впровадження специфікації на термін придатності ГЛЗ у розділ 3.2.P.5.1. Специфікації, щоб чітко визначити параметри та межі, які мають відношення до терміну придатності ГЛЗ та є основою для поточних досліджень стабільності; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей ЕР 2.6.12, 2.6.31, 5.1.8 В, одиниці виміру для аналізу змінено з «г» на «мл»; зміни І типу - роз'єднання загального методу кількісного визначення кастицину в рослинній сировині, АФІ та готовому лікарському засобі на окремі методики; в методику кількісного визначення кастицину в ГЛЗ внесені незначні зміни зі зміною номеру тесту В РУ 311/02 D на РУ РМ 713/01; зміни І типу - затверджені окремі методики ідентифікації ефірних масел ТШХ та флавоноїдів ТШХ для контролю ГЛЗ замінені на визначення іридоїди єдиним методом ТШХ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни);<br><br>зміни І типу - зміни у розділі 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка. – оновлення документації щодо нагвинчуваного ковпачку та кільця контролю першого | без<br>рецепта | UA/0267/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>відкриття. До документації було додано специфікації компанії Біонорика СЕ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); зміни І типу - оновлення документації у розділі 3.2.P.7, а саме документацію з назвами постачальників скляних пляшок замінено документацію компанії Біонорика СЕ; зміни І типу - вилучення з реєстраційного доось звітів про придатність аналітичних методів для тестування на мікробіологічну чистоту компанії SGS (Institut Fresenius); зміни І типу - вилучення зі специфікації на рослинну сировину (Agni casti fructus) незначних показників, а саме «Умови збору (Conditions of collection)» та «Джерело (Source)»; зміни І типу - роз'єднання загального методу кількісного визначення кастицину в рослинній сировині, АФІ та готовому лікарському засобі на окремі методики; в методику кількісного визначення кастицину в рослинній сировині (Agni casti fructus) внесені незначні зміни зі зміною номеру тесту В РY 311/02 D на РY РМ 712/01; нормування за даним показником залишено без змін; зміни І типу - приведення специфікації рослинної субстанції плодів прутняку звичайного (Fructis Agni casti) до діючої монографії ЕР «Agni casti fructus»; зміни І типу - додавання випробувальних лабораторій для рослинної сировини та АФІ - Введення додаткових випробувальних лабораторій PhytoLab GmbH &amp; Co. KG та GBA Pharma GmbH для тестування рослинної сировини на пестициди, важкі метали та афлотоксини; - Ведення додаткової випробувальної лабораторії PhytoLab GmbH &amp; Co. KG для тестування АФІ на залишкові розчинники; - Введення додаткової випробувальної лабораторії Labor LS SE &amp; Co. KG для тестування АФІ на мікробіологічну чистоту; зміни І типу - введення лабораторії Labor LS SE &amp; Co. KG в якості додаткової випробувальної лабораторії тестування мікробіологічної чистоти ГЛЗ; запропоновано: 3.2.P.3.1 Manufacturer(s) Microbiological quality (alternative to testing performed by Bionorica SE): Labor LS SE &amp; Co. KG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany; зміни І типу - з'ясування допустимих меж для параметру специфікації АФІ «Визначення Частина рослини, що використовується:» для відображення вимог діючої монографії ЕР; затверджено: Definition: Part of plant used: dried ripe fruit Запропоновано: Definition: Part of</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>plant used: whole, dried ripe fruit</p> <p>зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого показника «Запах»;</p> <p>зміни І типу - включення у досье специфікацію на термін придатності для АФІ щоб чітко визначити параметри та межі, які мають відношення до терміну придатності АФІ та є основою для поточних досліджень стабільності; зміни І типу – незначні зміни до специфікації та методів випробування АФІ за показниками: - «Втрата в масі при висушуванні» метод випробування замінено з 2.2.32 «Втрата в масі при висушуванні» на 2.8.17 «Визначення втрати в масі при висушуванні екстрактів» згідно загальної статті ЕР «Plantarum medicinalium extracta - Extracta sicca»; нормування за даним показником не змінилося, додатково в якості редакційної зміни даний тест перенесений з розділу «додаткові тести» до розділу «чистота» - роз'єднання загального методу кількісного визначення кастицину в рослинній сировині, АФІ та готовому лікарському засобі на окремі методи; в методу кількісного визначення кастицину в АФІ (Agnus castus dry extract) внесені незначні зміни зі зміною номеру тесту з В РУ РМ 311/02 на В РУ РМ 638/01; зміни І типу - затверджені окремі методи ідентифікації ефірних масел ТШХ та флавоноїдів ТШХ були замінені на єдиний метод визначення іридоїдів ТШХ; зміни І типу - вилучено детальний опис приготування серії настоянки, що використовується приготування сухого екстракту з розділу «Розмір серії». У розділі залишена інформація про загальну кількість, необхідну для приготування однієї серії сухого екстракту.</p> <p>Приготування окремих серій, що використовується для приготування настойки з плодів прутняку звичайного, описано у схемі технологічного процесу; зміни І типу - вилучення незначного параметру випробування під час виробництва АФІ, а саме вихід проміжного продукту (Yield (weighing + calculation): (85 -100)%) для ІРС 10 та (Mixing time (time measurement): (20± 2) min) для ІРС 01; Визначення виходу проміжного продукту не є вирішальним для процесу. Співвідношення екстракту лікарського засобу до нативного екстракту є важливим параметром і залишається незмінним; зміни І типу - зміни до специфікації на допоміжну речовину аромат перцевої м'яти – вилучення зі специфікації показника «Смак», «Важкі метали», показник «розчинність у воді» переноситься в розділ загальні характеристики</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                        |                 |                                                                                                                                                                                            |                  | та несе інформаційний характер; показник «відносна щільність» замінено на «абсолютну щільність»; зміни I типу - внесення змін до методів випробування допоміжної речовини аромат перцевої м'яти за показниками «Fingerprint GC» та «Assay essential oil» - внесені незначні зміни; методика випробування за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЕР; зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II 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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) |                |                                  |
| 232.  | <b>ЦИЛОСТАЗОЛ СТАДА®</b> | таблетки по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці          | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Адамед Фарма С.А., Польща                           | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, без зміни місця виробництва.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/16267/01/01                   |
| 233.  | <b>ЦИМЕВЕН®</b>          | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд  | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серій: | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, без зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/10598/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                 | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                           |                                                                  |                 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                             |                  | місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після 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 виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія, з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування лікарського засобу ЦИМЕБЕН®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 234.  | <b>ЦИПРОФЛОК САЦИН</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці                                                                                                  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду, порошок (субстанція), AARTI DRUGS LTD, India (адреса місця впровадження діяльності: PLOT № G-60, MIDC TARAPUR, TAL: PALGHAR, DIST. THANE, MIDC, TARAPUR – BOISAR - 401506, India) додатково до затвердженого виробника діючої речовини – Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок, доповнення специфікації вхідного контролю АФІ показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування у відповідності до вимог нормативної документації нового виробника. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) | за рецептом    | UA/4759/02/01                    |
| 235.  | <b>ЦИПРОФЛОК САЦИН</b>   | краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду, порошок (субстанція), AARTI DRUGS LTD (адреса місця впровадження діяльності: PLOT № G-60, MIDC TARAPUR, TAL: PALGHAR, DIST. THANE, MIDC, TARAPUR – BOISAR - 401506, India) додатково до затверджених виробників діючої речовини – Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China та Neuland Laboratories Limited, India; Як наслідок, доповнення специфікації вхідного контролю АФІ показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування у відповідності до вимог нормативної документації нового                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/4759/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                       |             |                 | виробництва, контроль якості, випуск серії) |                  | виробника; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) |                |                                  |
| 236.  | <b>ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна         | ЖЕЯНГ ЛАНГХУА ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД        | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Затверджено: ПАТ «Фармак», Україна. Запропоновано: АТ «Фармак», Україна                          | -              | UA/14583/01/01                   |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

**Т.М. Лясковський**