

## 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.    | АБИФЛОКС®                | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.                                                                      | Індія           | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі                                                            | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1394 від 15.06.2020 в процесі внесення змін (зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. Согласно утвержденному тексту маркировки). Редакція в наказі: ДЕМО С.А. ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція. Вірна редакція: ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція. | за рецептом    | UA/14416/02/01                   |
| 2.    | АЗИТРОМІЦ ІН ЄВРО        | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці         | "Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія           | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" на підставі інформації референтного лікарського засобу СУМАМЕД®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                         | за рецептом    | UA/7280/01/01                    |
| 3.    | АЗИТРОМІЦ ІН ЄВРО        | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці         | "Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія           | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" на підставі інформації референтного лікарського засобу СУМАМЕД®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                         | за рецептом    | UA/7280/01/02                    |
| 4.    | АЗИТРОМІЦ ІН ЄВРО        | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці         | "Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія           | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" на підставі інформації референтного лікарського засобу СУМАМЕД®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                         | за рецептом    | UA/7280/01/03                    |
| 5.    | АЙГЛІП®                  | таблетки по 50 мг; in bulk: по 11,5 кг у барабанах                                               | АТ "Фармак"                                                                                      | Україна         | АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд.                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Для методів контролю якості та для тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                          | -              | UA/17555/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 6.    | АЛЕРОН                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна»                | Україна         | Емкйор Фармасьютікалс Лтд.        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/5615/01/01                    |
| 7.    | АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л  | розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону      | Кедріон С.п.А.                    | Італія          | Кедріон С.п.А.                    | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15876/01/01                   |
| 8.    | АЛЬГЕРІКА                | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці                        | ТОВ "Тева Україна"                | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.             | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13629/01/01                   |
| 9.    | АЛЬГЕРІКА                | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці                       | ТОВ "Тева Україна", Україна       | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія   |                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13629/01/02                   |
| 10.   | АЛЬГОЗАН®                | гель по 35 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону                                                           | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/14102/01/01                   |
| 11.   | АЛЬФА-                   | таблетки, вкриті                                                                                           | АТ                                | Україна         | АТ "КІЇВСЬКИЙ                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             | UA/4766/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ЛІПОН                    | плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці                                                                  | "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" |                 | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                 |                  | з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці (№ 30 (6 х5)) для дозування 600 мг з відповідними змінами у розділі "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | рецептом       |                                  |
| 12.   | АЛЬФАРЕКІ Н®             | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО in bulk: по 50, 500 або 1000 флаконів з ліофілізатом в коробці з картону                                 | ТОВ "БАЛАРТИН ФАРМА"         | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва | -              | UA/15134/01/01                   |
| 13.   | АМОКСИЛ-К                | порошок для розчину для ін'єкцій; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат"        | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                             | Україна          | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/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 змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат"). Затверджено: Повна назва Публічне акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ (затверджено: ПАТ "Київмедпрепарат") Затверджено: Повна назва Публічне акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                               | За рецептом    | UA/10656/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                                                       |                                 |                 |                                                                                                                                     |                  | Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 14.   | <b>АНАФРАНІЛ®</b>            | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону                                                    | Новартіс Фарма АГ               | Швейцарія       | Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А, Італія (виробництво за повним циклом)                 | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/3484/01/01                    |
| 15.   | <b>АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА</b>  | драже по 50 мг по 50 драже у блістерах; по 160 драже у контейнерах (баночках); по 160 драже у контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пацці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 10 драже у блістерах та по 10 драже у блістері; по 3 блістери в пацці з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/1527/02/01                    |
| 16.   | <b>АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОР АНТ</b> | сироп по 100 мл або по 200 мл у пластикових або скляних флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці                          | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд     | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.,                                                                                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначне доповнення до методів контролю якості, розділ "8. Кількісне визначення. 8.2. Ментол" - приведення затверджених методів контролю якості лікарського засобу до оригінальної документації виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/8670/01/01                    |
| 17.   | <b>АТАКАНД</b>               | таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                         | АСТРАЗЕНЕК А АБ                 | Швеція          | АстраЗенека АБ, Швеція (Виробництво "in bulk"); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/6559/01/01                    |
| 18.   | <b>АТАКАНД</b>               | таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2                                                                                                    | АСТРАЗЕНЕК А АБ                 | Швеція          | АстраЗенека АБ, Швеція (Виробництво "in                                                                                             | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/6559/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску                         | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у картонній коробці                                                                                 |                      |                 | bulk"); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)                                                                                                                                                      |                  | "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                        |                                  |
| 19.   | АТАРАКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А.       | Бельгія         | Анабіотик НВ, Бельгія (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); СГС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія (виробництво за повним циклом) | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - внесення змін до р. 3.2.S.2.1 Виробники, а саме додавання компанії Industrias Quimicas Falcon de Mexico S.A de C.V, Mexico (Dr Reddy's Laboratories Ltd.) в якості додаткового виробника, відповідального за випробування контролю діючої речовини гідроксизину гідрохлориду. Пропонована дільниця вже здійснює виробництво та випробування стабільності АФІ гідроксизину гідрохлориду | за рецептом                            | UA/1872/01/01                    |
| 20.   | АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці            | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютікалс Лтд.                                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом                            | UA/0688/01/01                    |
| 21.   | АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці            | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютікалс Лтд.                                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом                            | UA/0689/01/01                    |
| 22.   | АФЛАЗИН®                 | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці                                             | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"                                                                                                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | В аптеках за рецептом                  | UA/11171/01/01                   |
| 23.   | АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 10 блістерів у пацці          | АТ "Лубнифарм"       | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового виду пакування № 100 (10х10) по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів, у пацці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділи "Упаковка"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта – № 10 за рецептом – № 100 | UA/5708/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                     |                                                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                 |                  | та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового виду упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткового виду упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 24.   | <b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b> | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм"                                                         | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC /EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/5708/01/01                    |
| 25.   | <b>АЦЕТИЛЦИСТЕЇН</b>            | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробку з картону                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/16936/01/01                   |
| 26.   | <b>АЦЕТИЛЦИСТЕЇН</b>            | таблетки по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробку з картону                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника Товариства з обмеженою відповідальністю                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/16936/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                        |                 | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)                                                                                                                                                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 27.   | БАКТОПІК                 | мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці                                   | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17049/01/01                   |
| 28.   | БАНБАКТ®                 | супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці                | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17243/01/01                   |
| 29.   | БРІНТЕЛЛІК С             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Лундбек Експорт А/С    | Данія           | Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом) | Франція Данія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14150/01/01                   |
| 30.   | БРІНТЕЛЛІК С             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С    | Данія           | Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом) | Франція Данія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14150/01/02                   |
| 31.   | БРОКСІНАК                | краплі очні, 0,09%                                                                                          | СЕНТИСС                | Індія           | Сентісс Фарма Пвт.                                                                                                                                                                                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | UA/15200/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці                                              | ФАРМА Пвт. Лтд.             |                 | Лтд.                                                                                                                                                                    |                    | 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 АФІ бромфенаку натрію сесквігідрату «ALP Pharm Beijing Co. Ltd.», Китай. Для виробництва ГЛЗ залишається АФІ виробника «Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd.», Республіка Корея. Пропонована редакція СОСТАВ: 1 мл раствора глазных капель содержит: Действующее вещество: Бромфенака натрия сесквигидрата 1,035 мг эквивалентно бромфенаку свободной кислоты – 0,9 мг Производитель: Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., Republic of Korea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | рецептом       |                                  |
| 32.   | <b>БРОНХОЛЕК С</b>       | розчин оральний, 9 мг/1 мл; по 100 мл у багатодозовому контейнері; по 1 або 2 багатодозових контейнери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, контроль серій)                                        | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Пропонується зміна щодо суттєвого оновлення Модуля 3.2.S-dpm та ASMF від зареєстрованого виробника Frutarom Switzerland Ltd., Rutiwisstrasse 7, CH-8820 Wadenswil, Switzerland до версії AP 002. Зміни, запропоновані в ASMF, перелічені нижче: - Зміна дільниці виробництва з Frutarom Switzerland Ltd., Rutiwisstrasse 7, CH- 8820 Wadenswil, Switzerland на Extract Chemie, Blyinghausen 8, 31655 Stadthagen, Germany. Extract Chemie входить до групи Frutarom. - Зміна контрактних лабораторій (контрактні лабораторії зазначені у дозволі на виробництво для Extract Chemie), - Процес виготовлення змінився з spray drying на vacuum belt drying та змінені деякі параметри обладнання - Змінено контроль проміжних продуктів після екстракції - Специфікація рослинного препарату змінилася для bulk density, residual solvent content (звуження меж специфікації) та microbial purity (звуження меж специфікації) - змінені аналітичні методи і відповідно надана валідація методів - Змінено джерело стандартної речовини alpha Hederin. Специфікація готового продукту лишається незмінною | без рецепта    | UA/14724/01/01                   |
| 33.   | <b>БРОНХО-МУНАЛ®</b>     | капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                                   | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/14314/01/01                   |
| 34.   | <b>ВАЛЕРІАНА</b>         | таблетки, вкриті                                                                                                           | ПАТ                         | Україна         | ПАТ                                                                                                                                                                     | Україна            | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без            | UA/0265/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ФОРТЕ</b>             | плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                               | "Галичфарм"                   |                 | "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                         |                    | найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ - Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм", Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, а також без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат", Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | рецепта        |                                  |
| 35.   | <b>ВЕНКЛІКСТО®</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; № 14: по 2 таблетки у блістері по 7 блістерів у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ | Швейцарія       | ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВЕНКЛІКСТО (VENCLYXTO) ЗАПРОПОНОВАНО: ВЕНКЛІКСТО® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/16667/01/01                   |
| 36.   | <b>ВЕНКЛІКСТО®</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; №7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці  | ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ | Швейцарія       | ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Ірландія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинецею (додатково до кирилиці) у тексті маркування Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВЕНКЛІКСТО (VENCLYXTO) ЗАПРОПОНОВАНО: ВЕНКЛІКСТО® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/16667/01/02                   |
| 37.   | <b>ВЕНКЛІКСТО®</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; №7, №14: по 1 або                                                | ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ | Швейцарія       | ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                          | Ірландія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ, введення написання одиниць SI латинецею (додатково до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/16667/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                             | Заявник                                                                                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, 4 картонні коробки у груповій упаковці                                                |                                                                                                   |                 | тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) |                  | кирилиці) у тексті маркування Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВЕНКЛІКСТО (VENCLYXTO) ЗАПРОПОНОВАНО: ВЕНКЛІКСТО® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 38.   | <b>ВЕНЛАФАКС ИН-ЗН</b>   | таблетки по 37,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів 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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13809/01/01                   |
| 39.   | <b>ВЕНЛАФАКС ИН-ЗН</b>   | таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів 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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13809/01/02                   |
| 40.   | <b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                               | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D-коду. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання альтернативного вторинного пакування (з 2D-кодом; з 2D-кодом та контролем відкриття) до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме: до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб та до розділу "Упаковка" | за рецептом    | UA/3582/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                             | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | чарунковій упаковці в пачці                                                                                                                                                           |                                  |                 |                               |                  | <p>МКЯ ЛЗ.</p> <p>Запропоновано: УПАКОВКА По 2 мл в ампули скляні.</p> <p>Допускається на ампулу наклеювати етикетку з паперу із самоклеючим покриттям. По 10 ампул разом з ножом для розкриття ампул вкладають у контурну чарункову упаковку (касету).</p> <p>По одній контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку.</p> <p>При пакуванні ампул із кольоровим кільцем зламу або з кольоровою точкою зламу ножі для розкриття ампул не вкладати.</p> <p>За необхідності, допускається на пачку наклеювати етикетку контролю відкриття. По 5 ампул разом з ножом для розкриття ампул вкладають у контурну чарункову упаковку (касету). По 2 контурні чарункові упаковки разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку. При пакуванні ампул із кольоровим кільцем зламу або з кольоровою точкою зламу ножі для розкриття ампул не вкладати. За необхідності, допускається на пачку наклеювати етикетку контролю відкриття.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 41.   | <b>ВІДОРА</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія        | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Maria Angeles Rodriguez Martinez, PhD MD; Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Ольга Бондарь; Пропонована редакція – Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла</p> | за рецептом    | UA/13404/01/01                   |
| 42.   | <b>ВІДОРА МІКРО</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28                                                                                                                            | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія        | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/13405/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                 |                   | та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Maria Angeles Rodriguez Martinez, PhD MD; Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Ольга Бондарь; Пропонована редакція – Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла |                |                                  |
| 43.   | <b>ВІТОПРИЛ</b>          | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                           | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина       | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина/В'єтнам | 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 найменування та адреси виробника відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/3886/01/02                    |
| 44.   | <b>ВІТОПРИЛ</b>          | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                          | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина       | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування:                                                                                                                                                   | Німеччина/В'єтнам | 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 найменування та адреси виробника відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, без зміни місця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/3886/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                           |                 | СТЕЛЛАФАРМ<br>ДЖ.В. КО., ЛТД. -<br>ПІДРОЗДІЛ 1,<br>В'єтнам;<br>Первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль/випробування серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина                                                                                                                       |                       | виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 45.   | ВІТОПРИЛ                 | таблетки по 20 мг;<br>по 10 таблеток у<br>блістері, по 3<br>блістери в<br>картонній коробці  | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ | Німеччина       | Випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина;<br>Виробництво,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>СТЕЛЛАФАРМ<br>ДЖ.В. КО., ЛТД. -<br>ПІДРОЗДІЛ 1,<br>В'єтнам;<br>Первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль/випробування серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина | Німеччина/<br>В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -<br>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси<br>місця провадження діяльності виробника/імпортера готового<br>лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце<br>проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає<br>виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна<br>найменування та адреси виробника відповідального за<br>виробництво, первинне та вторинне пакування, без зміни місця<br>виробництва | за<br>рецептом | UA/3886/01/04                    |
| 46.   | ВІТОПРИЛ                 | таблетки по 2,5 мг;<br>по 10 таблеток у<br>блістері, по 3<br>блістери в<br>картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ | Німеччина       | Випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина;<br>Виробництво,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>СТЕЛЛАФАРМ<br>ДЖ.В. КО., ЛТД. -<br>ПІДРОЗДІЛ 1,<br>В'єтнам;<br>Первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль/випробування серій:                                            | Німеччина/<br>В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -<br>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси<br>місця провадження діяльності виробника/імпортера готового<br>лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце<br>проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає<br>виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна<br>найменування та адреси виробника відповідального за<br>виробництво, первинне та вторинне пакування, без зміни місця<br>виробництва | за<br>рецептом | UA/3886/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                |                                               |                 | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 47.   | ВОБЕНЗИМ                 | таблетки кишковорозчинні по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках                        | МУКОС<br>Фарма ГмбХ і Ко. КГ                  | Німеччина       | МУКОС<br>Емульсіонсгезелль<br>шафт мбХ               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без<br>рецепта | UA/2842/01/01                    |
| 48.   | ГАЙНОМАКС                | супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці                                                          | Алвоген<br>Фарма<br>Трейдинг<br>Юроп ОТОВ     | Болгарія        | Екселтіс Ілач Санаї<br>ве Тіджарет Анонім<br>Шіркети | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Maria Angeles Rodriguez Martinez, PhD MD; Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Ольга Бондарь; Пропонована редакція – Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | за<br>рецептом | UA/15953/01/01                   |
| 49.   | ГАЛАЗОЛІН®               | краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод<br>Польфа АТ | Польща          | Варшавський фармацевтичний завод<br>Польфа АТ        | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2017-054 Rev 00 від затвердженого виробника ООО инновационное предприятие ИПОХЕМ (IPOCHEM) Польща                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без<br>рецепта | UA/0401/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                               |                                            |                 |                                                                      |                  | діючої речовини ксилOMETазоліну гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 50.   | ГАЛАЗОЛІН®               | краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща          | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ                           | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2017-054 Rev 00 від затвердженого виробника ООО инновационное предприятие ИПОХЕМ (IPOCHEM) Польша діючої речовини ксилOMETазоліну гідрохлорид | без рецепта    | UA/0401/02/02                    |
| 51.   | ГЕКСІКОН                 | песарії по 16 мг по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону                            | ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»                         | Україна         | ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ГЕКСІЯ ЗАПРОПОНОВАНО: ГЕКСІКОН (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/15850/01/01                   |
| 52.   | ГІАЦИНТІЯ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці                                              | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"            | Україна         | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - Додавання нової сили дії 20 мг (затверджено: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                               | за рецептом    | UA/17455/01/02                   |
| 53.   | ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28, або по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці        | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.               | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13538/01/01                   |
| 54.   | ГЛІБОФОР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері;                                                                  | АТ "Фармак"                                | Україна         | АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/12062/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 3, 6, або 10 блістерів у пачці з картону                                                         |                   |                 | Limited", Індія)                                      |                     | затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті макування упаковок (Введення змін протягом 6-ти 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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. 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) - вилучення повного викладу методики з методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Нормування залишено без змін. Залишається посилання на ЄР (ДФУ) |                |                                  |
| 55.   | ГЛІВЕК®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ | 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно тромботичної мікроангіопатії . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" стосовно результатів дослідження CST1571L2401 щодо повідомлень про спонтанні аборти та вроджені дефекти у новонароджених, матері яких застосовували препарат Глівек®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості                                          | за рецептом    | UA/9469/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                           | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                    |                 |                                                                                    |                     | застосування" стосовно результатів обсерваційного дослідження ST1571A2405 щодо дітей з ХМЛ, які отримували іматиніб, спостерігалось статистично значуще зниження (але невизначеної клінічної значущості) середнього індексу стандартного відхилення росту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 56.   | ГЛІВЕК®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці | Новартіс Фарма АГ                  | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ                              | 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно тромботичної мікроангіопатії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" стосовно результатів дослідження CST1571L2401 щодо повідомлень про спонтанні аборти та вроджені дефекти у новонароджених, матері яких застосовували препарат Глівек®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" стосовно результатів обсерваційного дослідження ST1571A2405 щодо дітей з ХМЛ, які отримували іматиніб, спостерігалось статистично значуще зниження (але невизначеної клінічної значущості) середнього індексу стандартного відхилення росту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9469/01/01                    |
| 57.   | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА          | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці                                 | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль Угорщина    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/7800/01/01                    |
| 58.   | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА          | таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці                                 | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал                         | Ізраїль Угорщина    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/7800/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                              |                                          |                 | Індастріз Лтд., Ізраїль                                                            |                  | до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 59.   | ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА                | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці                                                          | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.        | Ізраїль         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/7800/01/03                    |
| 60.   | ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ | розчин для інфузій 10 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках                                     | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12138/01/01                   |
| 61.   | ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ  | розчин для інфузій 5 % по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках                                      | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/12138/01/02                   |
| 62.   | ГРИПГО ХОТМІКС®                | гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                   | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 70 000 саше                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/16502/01/01                   |
| 63.   | ДЕАКУРА                        | таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці                                        | Дермафарм АГ                             | Німеччина       | мібе ГмБХ Арцнайміттель                                                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" щодо безпеки | без рецепта    | UA/11339/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                         |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                       |                  | застосування діючої речовини біотину, відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 64.   | <b>ДЕКСАМЕТА ЗОН КРКА</b> | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки<br>Запропоновано: 3 роки Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/16902/01/03                   |
| 65.   | <b>ДЕКСАМЕТА ЗОН КРКА</b> | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;                                                                                                                    | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/16902/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                          |                        |                 | первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія                                                                                                                    |                  | 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 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки<br>Запропоновано: 3 роки Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" (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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) |                |                                  |
| 66.   | <b>ДЕКСАМЕТА ЗОН КРКА</b> | таблетки по 40 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | 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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16902/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                         |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки<br>Запропоновано: 3 роки Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" (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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 67.   | <b>ДЕКСАМЕТА ЗОН КРКА</b> | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>первинне та вторинне пакування:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>контроль серій:<br>КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | 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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки<br>Запропоновано: 3 роки Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" (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, | за рецептом    | UA/16902/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                           |                                            |                 |                                            |                  | або 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 68.   | ДЕКСАПОЛ                 | краплі очні, суспензія (1 мг + 3500 МО + 6000 МО)/1 мл по 5 мл у ПЕТ флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону в пачці з картоном | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща          | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації АФІ поліміксину В сульфат, в зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї на Polymyxini B sulfas. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-261-Rev 04 від затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, United States діючої речовини дексаметазон (затверджено: R1-CEP 2000-261-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2000-261-Rev 04) | за рецептом    | UA/15434/01/01                   |
| 69.   | ДЕРЕВІЮ ТРАВА            | трава, по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці                                                       | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"         | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Втрата в масі при висушуванні», «Мікробіологічна чистота», «Загальна зола», «Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті», «Сторонні домішки», а саме заміна посилення з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/2357/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                            |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  | «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування)).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)<br>-<br>Внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Сторонні домішки», а саме приведення до вимог монографії «Деревій» ДФУ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 70.   | ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є            | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі                                                                                                                                                                                                                                                                    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/4329/01/02                    |
| 71.   | ДІНОРЕТ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці                                                | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія        | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії:<br>Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;<br>мікробіологічний аналіз:<br>Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія;<br>альтернативна ділянка для вторинного пакування:<br>ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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 в Україні: Діюча редакція – Maria Angeles Rodriguez Martinez, PhD MD; Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні:<br>Діюча редакція – Ольга Бондарь; Пропонована редакція – Перехрест Олена Іванівна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/13406/01/01                   |
| 72.   | ДОКСИЦИКЛІНУ             | капсули по 100 мг по 10 капсул у                                                                                                                                           | Товариство з обмеженою           | Україна         | Товариство з обмеженою                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/1307/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник                                                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску                                           | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
|       | <b>ГІДРОХЛОРИД</b>                  | блістери; по 1 блістеру у коробці з картону                                                                                                                                                              | відповідальністю<br>"Харківське фармацевтичне підприємство<br>"Здоров'я народу" |                 | відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія<br>"Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості);<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості);<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Харківське фармацевтичне підприємство<br>"Здоров'я народу", Україна (випуск серії) |                  | фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.<br><br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                          |                                  |
| 73.   | <b>ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ ЛИМОНА</b> | льодяники по 4 льодяники у стрипі, по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері, по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці, по 100 льодяників в плівці у банці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"                                                 | Україна         | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")                                                                                                                                                                                                                                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);<br>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                              | № 1, № 16, № 20, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом | UA/2412/01/01                    |
| 74.   | <b>ДОМРИД®</b>                      | суспензія оральна, 1 мг/мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці                                                                                             | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Україна          | 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 водної суспензії для перорального застосування) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: змінено порядок технологічних стадій та модифіковано послідовність додавання допоміжних речовин до стадії додавання АФІ. Згідно з діючою технологією виробництва послідовність виробничих стадій була наступною: 1) приготування суспендуючого агенту; 2) приготування та додавання розчину консервантів; 3) приготування пасти з діючою речовиною. | за рецептом                                              | UA/8976/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                     |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      | Після проведення модифікації виробничого процесу запропоновано відповідну послідовність: 1) приготування та додавання розчину консервантів; 2) приготування суспензуючого агенту; 3) приготування та додавання пасти з діючою речовиною. Завдяки удосконаленню технологічного процесу створено мікросередовище для діючої речовини перед додаванням до цукрового сиропу, яке в свою чергу, дозволяє утримувати діючу речовину у суспензуючому агенті, що дозволяє легке струшування замість енергійного струшування, і як наслідок призводить до рівномірного та точного процесу наповнення флакону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 75.   | ДЮЛОК®                   | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах                                                                                                                           | АТ "Фармак"                     | Україна         | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/16565/01/01                   |
| 76.   | ДЮЛОК®                   | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах                                                                                                                           | АТ "Фармак"                     | Україна         | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/16565/01/02                   |
| 77.   | ЕДЮРАНТ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                                                                                            | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Янссен-Сілаг С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Італія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14060/01/01                   |
| 78.   | ЕЛЕЛІСО                  | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н  | США             | Проталікс Лтд., Ізраїль (контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія (контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, | США Ірландія Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу)- Дана зміна пропонується з метою оновлення специфікації готового лікарського засобу, що стосується вилучення тестів «Ідентифікація I» та «Ідентифікація II» при тестуванні на стабільність готового лікарського засобу. Уточнення щодо періодичності проведення тестів «Вміст води», «Осмоляльність», «Механічні включення» "Бактеріальні ендотоксини", "Стерильність" в специфікації для терміну придатності та уточнення до посилань на методики для тестів «Механічні включення», «Ферментативна активність» і «Ферментативна кінетика». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 | за рецептом    | UA/14379/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                  |                 | маркування, випуск серії)                            |                  | АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - вилучення тесту для визначення молекулярної маси зі специфікації діючої речовини (DS) таліглюцераза альфа при виробництві готового лікарського засобу Елелісо, оскільки в методах випробування наявні тести щодо підтвердження молекулярної маси, а саме профіль пептидної карти, вміст ізоформ методом електрофорезу тощо, та надано статистичні дані для показника "Молекулярна маса". відповідно видалення аналітичної лабораторії для тестування молекулярної маси Intertek Pharmaceutical Services Manchester Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Введений дворівневий референтний стандарт (первинний референтний стандарт (PRS) та робочий референтний стандартний (WRS)), протокол кваліфікації стандартного зразка та оновлення методики випробування АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 79.   | <b>ЕНТЕРОСПА ЗМІЛ</b>    | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                                   | Альфасігма Франс | Франція         | Альфасігма С.п.А.                                    | Італія           | 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 затвердженого виробника АФІ флороглюцинолу дигідрату DSM Pharma Chemicals, Нідерланди. Запропоновано: Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/11345/01/01                   |
| 80.   | <b>ЕСПА-БАСТИН®</b>      | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці | Еспарма ГмбХ     | Німеччина       | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації затверджених методів контролю (МКЯ) у розділі «Мікробіологічна чистота» помилково зазначено наступний критерій прийнятності: «Загальна сукупна кількість дріжджів/плісняви (ТУМС) ? 103 КУО/г», замість «Загальна сукупна кількість дріжджів/плісняви (ТУМС) ? 102 КУО/г»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/17918/01/01                   |
| 81.   | <b>ЕСПА-БАСТИН®</b>      | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в          | Еспарма ГмбХ     | Німеччина       | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації затверджених методів контролю (МКЯ) у розділі «Мікробіологічна чистота» помилково зазначено наступний критерій прийнятності: «Загальна сукупна кількість                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/17918/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці                                                                                                                            |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                      |                  | дріжджів/плісняви (ТУМС) ? 103 КУО/г», замість «Загальна сукупна кількість дріжджів/плісняви (ТУМС) ? 102 КУО/г»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 82.   | <b>ЕСПА-ФОЦИН®</b>       | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет; по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ                       | Німеччина       | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених 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-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14782/01/01                   |
| 83.   | <b>ЕФМЕРИН</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці                                                              | Ананта Медікеар Лтд.               | Велика Британія | "Венус Ремедіс Лімітед"                                                                                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/16125/01/02                   |
| 84.   | <b>ЕФМЕРИН</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці                                                              | Ананта Медікеар Лтд.               | Велика Британія | "Венус Ремедіс Лімітед"                                                                                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/16125/01/01                   |
| 85.   | <b>ЗІАГЕН™</b>           | розчин оральний, 20 мг/мл; по 240 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцом та адаптером для шприца у картонній коробці         | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед            | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Інк.                                                                                                                                                                                 | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА (прилагается полный текст маркировки). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ГлаксоСмітКляйн Інк., Канада, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу | за рецептом    | UA/4163/01/01                    |
| 86.   | <b>ЗОКСІ</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у                                                                    | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед                                                                                                                                                                      | Індія            | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/17229/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону                                                                                                                                            |                                                                            |                 |                                                                                    |                  | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 87.   | <b>ЗОКСІ</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону                                                                           | ОРГАНOSIN ЛАЙФСАЕНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)                                         | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед                                                    | Індія            | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/17229/01/02                   |
| 88.   | <b>ІБУНОРМ БЕБІ</b>      | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону                                                                | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 50 мл у флаконі у коробці, з відповідними змінами у розділі Упаковка, Специфікація/Методи Контролю Якості: показник «Об'єм вмісту упаковки». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/11513/01/01                   |
| 89.   | <b>ІЗО-МІК®</b>          | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                                                         | Україна         | АТ "Фармак", Україна; ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/3186/02/02                    |
| 90.   | <b>ІНСТГРА</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 таблеток                                                                                                                                | Емкур Фармасьютіка лс Лтд                                                  | Індія           | Емкур Фармасьютікалс Лтд                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення лікарської форми, а саме: виправлення граматичної помилки в наказі МОЗ України № 1789 від 04.08.2020 в процесі внесення змін (Зміни І типу -</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/16990/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                         | у пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру у картонній упаковці                                                                   |                                 |                 |                          |                  | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія, 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 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження.) Редакція в наказі: <b>таблетки. Вірна редакція: таблетки.</b> |                |                                  |
| 91.   | ІНТЕЛЕНС®                                                                               | таблетки по 100 мг; по 120 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці                                                   | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Янссен-Сілаг С.п.А.      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/9963/01/01                    |
| 92.   | ІНТЕЛЕНС®                                                                               | таблетки по 200 мг; по 60 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці                                                    | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Янссен-Сілаг С.п.А.      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/9963/01/02                    |
| 93.   | ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВІЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В.        | Нідерланди      | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2020-2021 рр. Зміни вносяться у р."Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу. Наявне гарантійне зобов'язання щодо надання підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/13027/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                    | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                          |                                          |                 |                                                                                                                                                             |                                         | розміщений цей лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 94.   | ІНФУЗОЛІД®                     | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям                 | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                    | Україна                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/17022/01/01                   |
| 95.   | КАЛЬДІУМ®                      | капсули пролонгованої дії по 600 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці                      | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС            | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                               | Угорщина                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Також введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/6741/01/01                    |
| 96.   | КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТ Е | таблетки жувальні по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                        | Такеда АС                                | Норвегія        | Такеда АС                                                                                                                                                   | Норвегія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Текст маркування (згідно затвердженого тексту маркування) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                            | без рецепта    | UA/12922/01/01                   |
| 97.   | КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н             | гель по 10 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                       | СТАДА Арцнайміттель АГ                   | Німеччина       | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (виробник); Хаупт Фарма Волфратсхаузен ГмбХ | Німеччина                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/6590/01/01                    |
| 98.   | КАПЕЦИБЕК С 500                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед                   | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас                                               | Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміна виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування виробника Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; 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 | за рецептом    | UA/14799/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | <p>Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас</p> <p>Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; Контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія</p> |                  | <p>(дільниця для первинного пакування) - зміна виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування виробника Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника ГЛЗ відповідального за контроль якості серії Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника ГЛЗ відповідального за контроль якості серії АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії</p> <p>Затверджено: 120 000 таблеток, 260 000 таблеток; Запропоновано: 120 000 таблеток, 260 000 таблеток, 700 000 таблеток; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-309-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2013-309-Rev 02) для діючої речовини Capcitabine від вже затвердженого виробника ACEBRIGHT (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-309-Rev 04 для діючої речовини Capcitabine від вже затвердженого виробника ACEBRIGHT (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED, як наслідок зазначення в МКЯ ЛЗ р. Склад виробничої дільниці відповідальної за</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |                        |                 |                        |                  | виробництво та контроль якості проміжного продукту Guangan Kingday Pharma & Chem Co., Ltd., P.R. China; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-332-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-332-Rev 00) для діючої речовини Capcitabine від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-355-Rev 03 для діючої речовини Capcitabine від нового виробника HETERO LABS LIMITED., як наслідок зазначення в МКЯ ЛЗ в р. Склад виробника діючої речовини: HETERO LABS LIMITED, India та виробників проміжної продукції: HETERO LABS LIMITED, India; Jiangsu Acebright Pharmaceuticals Co. Ltd, China; Shanghai Acebright Pharmaceuticals co. Ltd., China; Hazelo Lab Private Limited, India |                |                                  |
| 99.   | КАПТОПРИЛ                | таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/4800/01/01                    |
| 100.  | КАПТОПРИЛ                | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці   | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/4800/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                                 |                 |                                                                      |                  | протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 101.  | КАПТОПРИЛ                | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место          | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                               | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                        | за рецептом    | UA/4800/01/03                    |
| 102.  | КАРВЕДИЛО Л-КВ           | таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці          | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/8685/01/01                    |
| 103.  | КАРВЕДИЛО Л-КВ           | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці            | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/8685/01/02                    |
| 104.  | КАРДИПРИЛ 10             | капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці                | Ананта Медікеар Лтд.            | Велика Британія | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютікалс Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/5200/01/04                    |
| 105.  | КАРДИПРИЛ 2,5            | капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці         | Ананта Медікеар Лтд.            | Велика Британія | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютікалс Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/5200/01/02                    |
| 106.  | КАРДИПРИЛ 5              | капсули по 5 мг, 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці                   | Ананта Медікеар Лтд.            | Велика Британія | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютікалс Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/5200/01/03                    |
| 107.  | КАРДІОСТАД               | таблетки по 6,25 мг по 7 таблеток у                                            | СТАДА Арцнайміittel             | Німеччина       | "Хемофарм" АД, Сербія                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/3966/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                    | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 4 блістери в картонній коробці                                                                           | ь АГ                      |                 | (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій);<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)                              |                     | фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 108.  | КАРДІОСТАД               | таблетки по 12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                       | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ | Німеччина       | "Хемофарм" АД ,<br>Сербія<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій);<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій) | Німеччина<br>Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/3966/01/02                    |
| 109.  | КАРДІОСТАД               | таблетки по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                        | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ | Німеччина       | "Хемофарм" АД ,<br>Сербія<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій);<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій) | Німеччина<br>Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/3966/01/03                    |
| 110.  | КВЕТИРОН 100             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"       | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                           | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування». Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.<br>Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного дося (з титульної сторінки, розділу «Пакування» та «Маркування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення не було подовжено на ЛЗ Кветирон 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг | за<br>рецептом | UA/8372/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                                          |                 |                                          |                  | пакування in bulk: по 5 кг (РП № UA/8373/01/01 від 13.05.2013); Кветирон 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг пакування in bulk: по 6 кг (РП № UA/8373/01/02 від 13.05.2013); Кветирон 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг пакування in bulk: по 7 кг (РП № UA/8373/01/03 від 13.05.2013).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 111.  | <b>КВЕТИРОН 200</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                      | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування». Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.<br>Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного дос'є (з титульної сторінки, розділу «Пакування» та «Маркування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення не було подовжено на ЛЗ Кветирон 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг пакування in bulk: по 5 кг (РП № UA/8373/01/01 від 13.05.2013); Кветирон 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг пакування in bulk: по 6 кг (РП № UA/8373/01/02 від 13.05.2013); Кветирон 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг пакування in bulk: по 7 кг (РП № UA/8373/01/03 від 13.05.2013). | за рецептом    | UA/8372/01/02UA/8372/01/03       |
| 112.  | <b>КВЕТИРОН 25</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці             | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                      | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування». Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.<br>Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного дос'є (з титульної сторінки, розділу «Пакування» та «Маркування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення не було подовжено на ЛЗ Кветирон 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг пакування in bulk: по 5 кг (РП № UA/8373/01/01 від 13.05.2013); Кветирон 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг пакування in bulk: по 6 кг (РП № UA/8373/01/02 від 13.05.2013); Кветирон 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг пакування in bulk: по 7 кг (РП № UA/8373/01/03 від 13.05.2013). | за рецептом    | UA/8372/01/01                    |
| 113.  | <b>КЛОТРИМАЗ ОЛ</b>      | таблетки вагінальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у                                              | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/1645/04/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці з картону                                                                               | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" |                 | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                                                                                                                     |                  | вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-009-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Клотримазолу виробництва Amoli Organics Private Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-009-Rev 00). Видалено показник «Важкі метали» та надано звіт з оцінки ризиків елементних домішок у додатку до CEP. Зазначений період переконтролю 5 років                                                                  |                |                                  |
| 114.  | КОЛПОТРОФ ІН             | капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ                             | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція          | 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) - вилучення однієї з виробничих дільниць виробника готового лікарського засобу Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії). Зміни внесені 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) | за рецептом    | UA/3481/03/01                    |
| 115.  | КОЛПОТРОФ ІН             | крем вагінальний 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці                                      | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ                             | Болгарія        | Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лабораторія Шеміно, Франція (виробництво за повним циклом)                                                                                                         | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/3481/02/01                    |
| 116.  | КРУРОВІТ                 | таблетки по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці         | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                    | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/16396/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                               |                 |                                                                                                                                                                                                 |                  | соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 117.  | <b>КРУРОВІТ</b>          | таблетки по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці                                            | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                   | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16396/01/02                   |
| 118.  | <b>КСІГДУО ПРОЛОНГ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕК А АБ               | Швеція          | АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk) | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                             | за рецептом    | UA/15983/01/01                   |
| 119.  | <b>КСІГДУО ПРОЛОНГ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | АСТРАЗЕНЕК А АБ               | Швеція          | АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk) | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                             | за рецептом    | UA/15984/01/01                   |
| 120.  | <b>КСІГДУО ПРОЛОНГ</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | АСТРАЗЕНЕК А АБ               | Швеція          | АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб                                                  | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                             | за рецептом    | UA/15985/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                              | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                        |                                                            |                 | Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 121.  | ЛАНГЕС                   | розчин оральний, 50 мг/мл; по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пацці з картону; по 200 мл в контейнері, по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пацці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.Р.3.1 Виробники, а саме зміна адреси виробника Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна, з зазначенням функцій вже затвердженого виробника, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/11561/01/01                   |
| 122.  | ЛЕВІНОР                  | розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці                                                                                                                      | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                   | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/15477/01/01                   |
| 123.  | ЛЕВІЦИТАМ 250            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пацці                                                                     | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                                        | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КЕППРА® (таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 500 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/11396/01/01                   |
| 124.  | ЛЕВІЦИТАМ 500            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пацці                                                                     | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                                        | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/11396/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                         | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                   |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           | властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КЕППРА® (таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 500 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 125.  | ЛЕВОМІН 30               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/0,15мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці                             | мібе ГмбХ Арцнайміттел ь    | Німеччин а      | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат 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 розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом    | UA/16583/01/01                   |
| 126.  | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®      | імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці                                        | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія (випуск серії); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії, вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (випуск серії) | Австрія Німеччина Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 2000-078-Rev 04 (затверджено: R1-CER 2000-078-Rev 03) для діючої речовини Leuprorelin sterile від вже затвердженого виробника BCN PEPTIDES S.A                                                                            | за рецептом    | UA/13229/01/01                   |
| 127.  | ЛЕНЗЕТТО®                | спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 8,1 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 | ВАТ "Гедеон Ріхтер"         | Угорщина        | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.                                                                                                                                                                                                                                                              | Румунія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зини щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/17185/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці |                                                     |                 |                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 128.  | ЛІБРА®                   | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці                                                                                                | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"            | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                | за рецептом    | UA/15578/01/01                   |
| 129.  | ЛІВЕРІЯ® IC              | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону                                                                                        | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/13164/01/01                   |
| 130.  | ЛІВОСТОП                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 7 блістерів у пачці                                                          | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                     | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                  | за рецептом    | UA/6452/01/01                    |
| 131.  | ЛІВОСТОП                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 7 блістерів у пачці                                                          | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                     | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                  | за рецептом    | UA/6452/01/02                    |
| 132.  | ЛІВОСТОП                 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                          | АТ "КИЇВСЬКИЙ                                       | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/6452/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                | Заявник                | Країна заявника       | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                                                                                                     | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"      |                       | ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      | фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 133.  | ЛІНЕЗОЛІД КРКА           | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія              | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (третинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (третинне пакування, контроль серії та випуск серії); С.К. Інфомед Флюїдз С.р.л., Румунія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування) | Словенія Румунія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/16130/02/01                   |
| 134.  | ЛІСОБАКТ®                | льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці                                                                                                 | Босналек д.д.          | Боснія і Герцеговина, | Босналек д.д.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна розміру первинної упаковки. Запропоновано: Блістер 103 мм x 54,5 мм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна розміру вторинної упаковки. Запропоновано: Коробка 110,5 мм x 59,5 мм x 24,5 мм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/2790/01/01                    |
| 135.  | ЛОМЕКСИН®                | капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                   | Рекордати Аїленд Лтд   | Ірландія              | Каталент Італі С.п.А                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Італія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже                                                                   | без рецепта    | UA/6094/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник              | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       |                      |                 |                       |                  | затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 від затвердженого виробника допоміжної речовини желатин виробництва LAPI GELATINE SPA, Італія (затверджений GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 01). Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 від затвердженого виробника допоміжної речовини желатин виробництва GELITA GROUP, Німеччина (затверджений GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 136.  | ЛОМЕКСИН®                | капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія        | Каталент Італі С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 від затвердженого виробника допоміжної речовини желатин виробництва LAPI GELATINE SPA, Італія (затверджений GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 01). Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP | без рецепта    | UA/6094/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                                               |                                                                                                  |                 |                                                                                                  |                  | 2003-172-Rev 02 від затвердженого виробника допоміжної речовини желатин виробництва GELITA GROUP, Німеччина (затверджений GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 137.  | ЛОМЕКСИН®                         | капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці       | Рекордаті Аіленд Лтд                                                                             | Ірландія        | Каталент Італі С.п.А.                                                                            | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 від затвердженого виробника допоміжної речовини желатин виробництва LAPI GELATINE SPA, Італія (затверджений GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 01). Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 від затвердженого виробника допоміжної речовини желатин виробництва GELITA GROUP, Німеччина (затверджений GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01) | без рецепта    | UA/6094/01/03                    |
| 138.  | ЛОПЕРАМІД<br>У<br>ГІДРОХЛОРИ<br>Д | капсули по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері | 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/6599/01/01                    |
| 139.  | ЛОРАЗЕПАМ<br>-ЗН                  | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул                                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю                                                          | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/16804/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                      | Заявник                                                                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону                                                                                                                                                            | стю<br>"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                     |                 | "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                            |                  | "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 140.  | ЛОРАЗЕПАМ-ЗН             | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 5 блістерів у коробці з картону                                                                                                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                    | За рецептом    | UA/16804/01/01                   |
| 141.  | ЛОРАЗЕПАМ-ЗН             | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 5 блістерів у коробці з картону                                                                                                                   | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                    | За рецептом    | UA/16804/01/02                   |
| 142.  | ЛУЦЕТАМ®                 | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці | ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                    | Угорщина        | ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                    | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | UA/8165/01/01                    |
| 143.  | МЕЛСІ                    | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону                                                        | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"                                  | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/18058/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник               | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 144.  | <b>МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ</b> | каплети, вкриті оболонкою; по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | без рецепта    | UA/6458/01/01                    |
| 145.  | <b>МОМЕДЕРМ®</b>                  | мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                           | ТОВ "Бауш Хелс"       | Україна         | Фармзавод Ельфа А.Т.                | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - редакційні зміни, що стосуються надання посилань на поточний сертифікат відповідності ЕР для АФІ виробництва CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення в реєстраційні матеріали дільницю виробництва, де здійснюється мікронізація АФІ CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в описі процесу виробництва АФІ мометазону фууроату у зв'язку введенням етапу мікронізації, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - введення випробувань та допустимих меж у процесі виробництва АФІ (на етапі мікронізації), а саме тест «розмір часток», 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) - доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування за тестом «розмір часток», введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення інформації щодо | за рецептом    | UA/10968/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                          | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                    |                                    |                 |                           |                  | стандартних зразків, що використовуються для дослідження АФІ, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділ 3.2.S.6 система упаковки даними щодо системи контейнер/ закупорювальний засіб мікронізованого АФІ мометазону фуруат, а саме додання інформації щодо первинної упаковки АФІ після етапу мікронізації - підвійний поліетиленовий пакет, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - доповнення реєстраційного досьє результатами випробувань стабільності мікронізованого АФІ мометазону фуруат, введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 146.  | <b>МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                                                        | Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд. | Ізраїль         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 та уніфікація викладення тексту (наприклад розділів "Серія:", "До:", "Р.П. №"). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/12439/02/01                   |
| 147.  | <b>МОТИЛІУМ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед            | Англія          | Янссен-Сілаг              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "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), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/10190/01/01                   |
| 148.  | <b>МОТИЛІУМ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці;                                                               | МакНіл Продактс Лімітед            | Англія          | Янссен-Сілаг              | Франція          | 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 Янссен-Сілаг, Франція без зміни місця виробництва.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/10190/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                 |                                  |                 |                               |                  | 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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміни вносяться у зв'язку зі зміною адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки. Прилагається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 149.  | НАВЕЛА 0.75              | таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній упаковці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія        | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни 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 в Україні: Діюча редакція – Maria Angeles Rodriguez Martinez, PhD MD; Пропонована редакція – Corina Liana Paou Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Ольга Бондарь; Пропонована редакція – Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    | UA/17092/01/01                   |
| 150.  | НАВЕЛА 1.5               | таблетки по 1,5 мг;                                                           | Алвоген                          | Болгарія        | Лабораторіос Леон             | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | UA/17092/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці                                     | Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ    |                 | Фарма, С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           | (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Maria Angeles Rodriguez Martinez, PhD MD; Пропонована редакція – Sorina Liana Paia Sorina Liana Paia, MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні:<br>Діюча редакція – Ольга Бондарь; Пропонована редакція – Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | рецептом       |                                  |
| 151.  | НАГЛАЗИМ                 | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландія        | Виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Джубілант ХоллістерСтер ЛЛС, США; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості готового лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; | США/ Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд; Діюча редакція - Сергієнко С. В. Пропонована редакція - Савченко Д. С. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/13183/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                                                     |                 | Енвіго Аналітікс Лімітед, Велика Британія; Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 152.  | НАКЛОФЕН                 | таблетки кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці     | КРКА, д.д., Ново место                              | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/3480/01/01                    |
| 153.  | НАТРИУ ЦИТРАТ            | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє 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 періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі АФІ Натрію цитрат. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки | -              | UA/14660/01/01                   |
| 154.  | НЕБІАР®                  | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці                                 | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                                  | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-                                                                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/17235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 155.  | НЕБІАР® ПЛЮС             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"               | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Балканфарма - Дупніца АД, Болгарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія (виробництво, контроль якості); Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/17352/01/01                   |
| 156.  | НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ      | супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці                               | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія        | Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – María Angeles Rodríguez Martínez, PhD MD; Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю | за рецептом    | UA/5477/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                                                                                                                 |                                     |                 |                                     |                  | Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Ольга Бондарь; Пропонована редакція – Перехрест Олена Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 157.  | НЕОФІЛІН                          | таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ теофіліну моногідрат, Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд., Китай (Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, China), з матеріалів реєстраційного досьє. В рамках процедури інформацію про упаковку та термін придатності АФІ, виробництва Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд, вилучено з матеріалів реєстраційного досьє.<br>Запропоновано: Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | за рецептом    | UA/3793/01/01                    |
| 158.  | НЕОФІЛІН                          | таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ теофіліну моногідрат, Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд., Китай (Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, China), з матеріалів реєстраційного досьє. В рамках процедури інформацію про упаковку та термін придатності АФІ, виробництва Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд, вилучено з матеріалів реєстраційного досьє.<br>Запропоновано: Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | за рецептом    | UA/3793/01/02                    |
| 159.  | НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖОЇ М'ЯТИ | гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці                         | МакНіл АБ                           | Швеція          | МакНіл АБ                           | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозування 4 мг внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ":<br>Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування.<br>Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу (додавання одиниць вимірювання латинськими літерами).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/8878/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник              | Країна заявника   | Виробник              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                            |                                                                                                         |                      |                   |                       |                   | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)-для дозування 4 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження представника заявника".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>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 - для дозування 4 мг.Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 160.  | HIKOPETTE®<br>ЗІ СМАКОМ<br>СВІЖОЇ<br>М'ЯТИ | гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ            | Швеція            | МакНіл АБ             | Швеція            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозування 2 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження представника заявника".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозування 2 мг. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу (додавання одиниць вимірювання латинськими літерами).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>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 - для дозування 2 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/8878/01/02                    |
| 161.  | НІТРЕСАН®                                  | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці            | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13146/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник               | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                        |                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              | затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 162.  | НІТРЕСАН®                | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці                                                           | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Чеська Республіка            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/13146/01/02                   |
| 163.  | НОВОРАПІД®<br>ФЛЕКСПЕН®  | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск      | Данія             | А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продаксо Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск | Данія<br>Бразилія<br>Франція | технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: ЗАТВЕРДЖЕНО - Наказ Міністерства охорони здоров'я України. Реєстраційне посвідчення - № UA/4863/01/01. ЗАТВЕРДЖЕНО: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 26.08.2016 № 897 Реєстраційне посвідчення № UA/4863/01/01. Також виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності." ЗАПРОПОНОВАНО: Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.<br>Ново Алле, 2880, Багсваерд, Данія. 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є | за рецептом    | UA/4863/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 | Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 164.  | НОЛЬПАЗА®                | таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери 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 Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія; контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії Кемійській інститут, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці для контролю серії ГЛЗ Лабена д.о.о., Словенія, розташованій за адресою: Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія | за рецептом    | UA/7955/01/01                    |
| 165.  | НОЛЬПАЗА®                | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери 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 Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія; контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії Кемійській інститут, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці для контролю серії ГЛЗ Лабена д.о.о., Словенія, розташованій за адресою: Теслова 30, 1000 Любляна, Словенія | за рецептом    | UA/7955/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                 | Словенія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 166.  | <b>НОРАДРЕНА ЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)</b> | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                                                                                                                                                              | Лабораторія Агетан              | Франція         | Лабораторія Агетан                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/4671/01/01                    |
| 167.  | <b>НУМЕТА G16E</b>                                           | емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А.                    | Бельгія         | Бакстер С.А., Бельгія (випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії) | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17605/01/01                   |
| 168.  | <b>ОМЕПРАЗОЛ</b>                                             | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                                           | ТОВ "АСТРАФАРМ"                 | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ OMEPRAZOLE-ASTRAPHARM Запропоновано: ОМЕПРАЗОЛ OMEPRAZOLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/9067/01/01                    |
| 169.  | <b>ОРЛІП®</b>                                                | капсули тверді по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                                        | Джи Ем Фармасьютікалс           | Грузія          | Джи Ем Фармасьютікалс                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Грузія           | 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                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/10148/01/01                   |
| 170.  | <b>ОРУНГАЛ®</b>                                              | розчин оральний, 10 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з                                                                                                                                                                                                                                                                               | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Янссен Фармацевтика НВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/2415/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                        | дозатором в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 171.  | ОФТАКВІКС®                                                                                                                                             | краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                  | Сантен АТ          | Фінляндія       | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди | Фінляндія/Нідерланди    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди / Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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 Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко. Лтд., Китай (виробник відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3755/01/01                    |
| 172.  | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому | Санофі Пастер С.А. | Франція         | Санофі Пастер, Франція; САНОВІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина                                                                                                                                                                                                                       | Франція Італія Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна складу системи упаковка/укупорка, яка використовується для зберігання кон'югованого нерозфасованого полісахариду Haemophilus b (PRP-T) – з поліпропіленових контейнерів на контейнери з поліетилену високої щільності (HDPE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13010/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                         | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИНІС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b> | шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 173.  | <b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b>                                     | капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                                                   | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста" | Україна         | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки - по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці для дозування 2 мг, 3 мг, 4 мг, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування для додаткових упаковок готової форми лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) -<br>Тверді лікарські форми<br>Супутня зміна<br>- 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 первинної упаковки (блістер), а саме по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці для дозування 2 мг, 3 мг, 4 мг, з відповідними змінами у р. «Упаковка» | за рецептом    | UA/18299/01/01                   |
| 174.  | <b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b>                                     | капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в                                                                                     | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста" | Україна         | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська                                                                                       | Іспанія/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки - по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці для дозування 2 мг, 3 мг, 4 мг, без зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/18299/01/02                   |

| № 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                                                                                                                               |                                                    |                 | Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка                                                                                                                               |                            | пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування для додаткових упаковок готової форми лікарського засобу; зміни І 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 Супутня зміна<br>- 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 первинної упаковки (блістер), а саме по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці для дозування 2 мг, 3 мг, 4 мг, з відповідними змінами у р. «Упаковка»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 175.  | ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА       | капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"                 | Україна         | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки - по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці для дозування 2 мг, 3 мг, 4 мг, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування для додаткових упаковок готової форми лікарського засобу; зміни І 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 Супутня зміна<br>- 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 первинної упаковки (блістер), а саме по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці для дозування 2 мг, 3 мг, 4 мг, з відповідними змінами у р. «Упаковка» | за рецептом    | UA/18299/01/03                   |
| 176.  | ПРОЗЕРИН                 | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі,                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна                                                                                                                                           | Україна                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/6253/01/01                    |

| № 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 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону                                                                                                                                                                 | завод "ГНЦЛС"              |                 | (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)                                                                                                                                                                         |                  | протягом 3-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 177.  | <b>ПРОТАФАН® НМ</b>      | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                 | А/Т Ново Нордіск           | Данія           | А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом) | Данія Франція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015т № 460) - Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ. Перед використанням прочитати інструкцію.Видаляти голку після кожної ін'єкції. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/2700/01/01                    |
| 178.  | <b>ПУРЕГОН®</b>          | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія       | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування)                                                                                                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Виробником запропоновано затвердити більш жорсткі вимоги до специфікації на біоактивність для відповідності Європейській Фармакопеї, монографія 2285 для фолітропіну. Крім того, пропонуються незначні зміни для узгодження досьє з поточним виробничим процесом та аналітичними методами. Також вносяться зміни до специфікації на готовий лікарський засіб для її приведення у відповідність до оновленої специфікації від виробника, відповідно оновлюється інформація в Методах | за рецептом    | UA/5023/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці |                    |                 | стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) |                  | контролю якості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - на сьогоднішній день для ідентифікації фолітропіну бета використовується метод пептидної карти для ендотроїнази LysC, еквівалентний методу в Ph. Eur., монографія 2285. Новий метод пептидної карти заснований на розщепленні фолітропіну бета трипсином з подальшим тестуванням методом зворотньо-фазової ВЕРХ. Цей новий метод принаймні такий же суворий, як і поточний; він використовується для 13 фрагментів замість 12. Отже, новий метод дозволяє надійно та точно ідентифікувати лікарську речовину фолітропін бета і вважається адекватним для контролю якості, безпеки та ефективності фолітропіну бета |                |                                  |
| 179.  | РАМІПРИЛ-ТЕВА            | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці                        | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/16689/01/01                   |
| 180.  | РАМІПРИЛ-ТЕВА            | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці                          | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16689/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                    |                                 |                 | випуск серії);<br>Меркле ГмбХ,<br>Німеччина<br>(первинна та вторинна упаковка, контроль якості)                                                                |                  | маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 181.  | <b>РАМІПРИЛ-ТЕВА</b>     | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці                                       | ТОВ "Тева Україна"              | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/16689/01/03                   |
| 182.  | <b>РЕВІТ</b>             | драже, по 80 драже в контейнерах (баночках); по 80 драже в контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/4680/01/01                    |
| 183.  | <b>РЕВМОКСИК АМ®</b>     | супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном                     | АТ "Фармак"                     | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; АТ "Фармак", Україна                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та доповнення інформації щодо дати закінчення терміну придатності (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/8230/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 184.  | <b>РЕВМОКСИК АМ®</b>     | розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці | 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, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ»: Затверджено: Відповідає наданому тексту маркування Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, додання логотипу та доповнено фразу "Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/0759/02/01                    |
| 185.  | <b>РЕПАТА</b>            | розчин для ін'єкцій, 140 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці-ручці; по 1 або по 2 шприці-ручки в картонній коробці  | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди      | маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; випуск серії: Амджен Текнолоджі (Айеленд) Англімідед Компані, Ірландія; виробництво, первинне пакування, маркування, вторинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди / Ірландія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (внесено редакційні правки), "Упаковка" (вилучення певного розміру упаковки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено до Інструкції для                                                                            | за рецептом    | UA/17010/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (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"</p> <p>та як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (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" (до підрозділу "Фармакодинаміка" внесення даних результатів дослідження безпеки та ефективності лікарського засобу у хворих з тяжкими станами сімейної гіперхолестеринемії) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками версія 5,1. Зміни внесені до частин «Специфікація з безпеки», «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану правління ризиками» у зв'язку з оновленням основних етапів досліджень та завершенням одного з досліджень, а також відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)) та результатів досліджень. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (відкорегована інформація з безпеки відповідно оновленого плану управління ризиками) (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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                      | Заявник                             | Країна заявника      | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |                      |                                     |                  | узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (за рекомендацією PRAC) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 186.  | РИБОКСИН                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                                                                                 | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна              | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - міни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженному тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/0416/01/01                    |
| 187.  | РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ         | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: виключений вакуумний спосіб підготовки ампул скляних (наповнення та запаювання), залишено шприцевий спосіб підготовки; внесення незначних редакційних; Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості ампул. Затверджено: 400 л , 750 л, 1150 л, 1300 л, 1500 л. Запропоновано: 400 л (80 тис. амп. по 5 мл; 40 тис. амп. по 10 мл), 750 л (150 тис. амп. по 5 мл; 75 тис. амп. по 10 мл), 1150 л (230 тис. амп. по 5 мл; 115 тис. амп. по 10 мл), 1300 л (260 тис. амп. по 5 мл; 130 тис. амп. по 10 мл), 1500 л (300 тис. амп. по 5 мл; 150 тис. амп. по 10 мл) | за рецептом    | UA/6209/01/01                    |
| 188.  | РИСПЕРОН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці                                                                                                                             | ЗАТ "Фармліга"                      | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД              | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/13764/01/01                   |
| 189.  | РИСПЕРОН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці                                                                                                                             | ЗАТ "Фармліга"                      | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД              | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13764/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                         | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                   |                               |                 |                                                                                                                                                                                      |                  | місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 190.  | РІЗОПТАН®                | таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"           | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1896 від 17.08.2020 в процесі внесення змін</b> - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. «Маркування»: Затверджено: Текст маркування на первинну та вторинну упаковки додається Запропоновано: Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15160/01/01                   |
| 191.  | РОЗУЛІП® ПЛЮС            | капсули тверді по 40 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                          | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії) | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/16806/01/01                   |
| 192.  | РОЗУЛІП® ПЛЮС            | капсули тверді по 20 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                          | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії) | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/16807/01/01                   |
| 193.  | РОЗУЛІП® ПЛЮС            | капсули тверді по 10 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                          | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва,                         | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/16808/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                      |                 | включаючи випуск серії)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 194.  | САЛОФАЛЬК                | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:<br>Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ноенбург сайт); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ешбах сайт) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R1-CEP 2004-049 Rev 03 від нового виробника АФІ ERREGIERRE S.P.A., Італія; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання альтернативної дільниці для мікронізації АФІ Месалазину виробника Microchem S.r.l., Італія; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання альтернативної дільниці для мікронізації АФІ Урсодезоксихолева кислота виробника IMS S.r.l., Італія; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміни до специфікації ГЛЗ (на момент випуску та на термін придатності» за показником «Чистота. Інші окремі споріднені речовини», а саме: звуження критеріїв прийнятності з 0,1 % до 0,10 %; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за показником «Вміст 5-аміносаліцилової кислоти» та «Чистоти», а також оптимізовано методики контролю для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за показником «Ідентифікація титану | за рецептом    | UA/3745/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | діоксид»; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за показником «Залишкові розчинники», а також оптимізовано методики контролю для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за показником «МБЧ», а також оптимізовано методики контролю для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за показником «Вивільнення діючої речовини», а також оптимізовано методики контролю для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - заміна допоміжної речовини стеарату магнію тваринного походження на стеарат магнію рослинного походження (100 %), з метою виключення ризику передачі збудників ГЕ та вилучення сертифікату відповідності стеарату магнію тваринного походження з матеріалів реєстраційного доосьє; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за первинне пакування Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за вторинне пакування Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | додаткової ділянки затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за контроль якості Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах), а також, зазначення функції «контроль якості» для затверджених ділянок ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе 13, 15, 79395, Німеччина та Фарбіл Фарма ГмбХ, Райченбергер Штрассе 43 33605 Байлефельд, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 195.  | САЛОФАЛЬК                | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:<br>Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ноенбург сайт);<br>Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ешбах сайт) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. | за рецептом    | UA/3745/01/02                    |
| 196.  | САЛОФАЛЬК                | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону   | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:<br>Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне                                                                                                                                                                                                                                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника.                                                                                         | за рецептом    | UA/3745/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                           |                      |                 | пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ноенбург сайт); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ешбах сайт)                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 197.  | САЛОФАЛЬК                | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ноенбург сайт); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ешбах сайт) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання альтернативної дільниці для мікронізації АФІ Месалазину виробника Microchem S.r.l., Італія; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання альтернативної дільниці для мікронізації АФІ Урсодезоксихолева кислота виробника IMS S.r.l., Італія; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP № R1-CEP 2004-049 Rev 03 від нового виробника АФІ ERREGIERRE S.P.A., Італія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за | за рецептом    | UA/3745/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | показником «Вміст 5-аміносаліцилової кислоти» та «Чистоти», а також оптимізовано методики контролю для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за показником «Ідентифікація титану діоксид»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за показником «Залишкові розчинники», а також оптимізовано методики контролю для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за показником «МБЧ», а також оптимізовано методики контролю для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ гранул за показником «Вивільнення діючої речовини», а також оптимізовано методики контролю для усіх дозувань гранул ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - заміна допоміжної речовини стеарату магнію тваринного походження на стеарат магнію рослинного походження (100 %), з метою виключення ризику передачі збудників ГЕ та вилучення сертифікату відповідності стеарату магнію тваринного походження з матеріалів реєстраційного дос'є; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до специфікації ГЛЗ (на момент випуску та на термін придатності» за показником «Чистота. Інші окремі споріднені речовини», а саме: звуження критеріїв прийнятності з 0,1 % до 0,10 %; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                  |                 |                                 |                  | пакування) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за первинне пакування Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за контроль якості Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах), а також, зазначення функції «контроль якості» для затверджених дільниць ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе 13, 15, 79395, Німеччина та Фарбіл Фарма ГмбХ, Райченбергер Штрассе 43 33605 Байлефелд, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за вторинне пакування Лозан Фарма ГмбХ (в м. Ешбах) |                |                                  |
| 198.  | САМІТОЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД           | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/16969/01/01                   |
| 199.  | САНДОСТАТ ИН®            | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону                           | Новартіс Фарма АГ                | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ         | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Згідно макетам. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/9821/01/01                    |
| 200.  | САНДОСТАТ ИН®            | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону                            | Новартіс Фарма АГ                | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ         | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Згідно макетам. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/9821/01/02                    |
| 201.  | СЕЛЬТАВІР                | капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1                                                       | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/17704/01/01                   |

| № 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 упаковці                                                                     |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                         |                  | лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 202.  | СЕЛЬТАВІР                | капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці              | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17704/01/02                   |
| 203.  | СЕЛЬТАВІР                | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці              | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17704/01/03                   |
| 204.  | СЕРДОЛЕКТ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С              | Данія           | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "Мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі S1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/5601/01/01                    |
| 205.  | СЕРДОЛЕКТ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в                  | Лундбек Експорт А/С              | Данія           | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником                                                                                                                                        | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі S1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/5601/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонний коробці                                                                                       |                                                                                |                 | "Мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 206.  | СЕТЕГИС®                 | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці                                     | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                  | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                          | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ»: Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                          | за рецептом    | UA/4608/01/01                    |
| 207.  | СЕТЕГИС®                 | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці                                     | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                  | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                          | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ»: Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                          | за рецептом    | UA/4608/01/02                    |
| 208.  | СЕТЕГИС®                 | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці                                     | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                  | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                          | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ»: Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                          | за рецептом    | UA/4608/01/03                    |
| 209.  | СЕТЕГИС®                 | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці                                    | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                  | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                          | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ»: Запропоновано: Маркировка. Согласно утверждённому тексту маркировки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                          | за рецептом    | UA/4608/01/04                    |
| 210.  | СИБАЗОН                  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців | за рецептом    | UA/5794/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                | "Здоров'я народу"                                                      |                 |                                                                                                                                                                                                       |                              | після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 211.  | <b>СИДОКАРД</b>          | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці                              | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                        | Україна         | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                       | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16389/01/01                   |
| 212.  | <b>СИМЕТИКОН</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/15907/01/01                   |
| 213.  | <b>СИМЕТИКОН</b>         | краплі оральні, 40 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картоном                | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.   | без рецепта    | UA/16197/01/01                   |
| 214.  | <b>СНУП®</b>             | спрей назальний, розчин 0,05%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці            | СТАДА Арцнайміттель АГ                                                 | Німеччина       | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне                                                              | Німеччина Іспанія Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження      | без рецепта    | UA/16231/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                            |                 | та вторинне пакування, контроль серій);<br>ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС<br>МАДРИД, С.А.У., Іспанія<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій);<br>Хемомонт д.о.о., Чорногорія<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)                                                                                                                                                      |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 215.  | СНУП®                    | спрей назальний, розчин 0,1%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттел ь АГ | Німеччин а      | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина (випуск серій); Урсафарм<br>Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій);<br>ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС<br>МАДРИД, С.А.У., Іспанія<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій);<br>Хемомонт д.о.о., Чорногорія<br>(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | Німеччина<br>Іспанія<br>Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | без<br>рецепта | UA/16231/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 216.  | СНУП®                    | спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміittel ь АГ | Німеччин а      | СТАДА Арцнайміittel АГ, Німеччина (випуск серій); УРСАФАРМ Арцнайміittel ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | Німеччина Іспанія Чорногорія | технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Запропоновано: Після відкриття флакона –12 місяців. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | без рецепта    | UA/16231/01/01                   |
| 217.  | СНУП®                    | спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміittel ь АГ | Німеччин а      | СТАДА Арцнайміittel АГ, Німеччина (випуск серій); УРСАФАРМ Арцнайміittel ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне                                                                                                                                | Німеччина Іспанія Чорногорія | технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Запропоновано: Після відкриття флакона –12 місяців. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | без рецепта    | UA/16231/01/02                   |

| № 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 серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 218.  | <b>СОЛЕДУМ® ФОРТЕ</b>    | гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг; по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 25 капсул у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ                                                      | Німеччина       | Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво капсул (без покриття) in bulk); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробництво капсул (без покриття) in bulk) | Німеччина Іспанія Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 01) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника (GELITA DO BRASIL LTDA., Brazil), у зв'язку із розширенням країн походження. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2000-182-Rev 01) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника (Lapi Gelatine SpA, Italy), у зв'язку із розширенням країн походження | без рецепта    | UA/15105/01/01                   |
| 219.  | <b>СОЛІЦИН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери в паці                                                                    | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника та виробника в наказі МОЗ України № 1789 від 04.08.2020 в процесі реєстрації, а саме: помилково було сконвертовано адресу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/18237/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                       | фармацевтичний завод"                                                                                |                 | завод"<br>(пакування із форми in bulk виробника "Generpharm SA", Греція)                                                                                               |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 220.  | <b>СОЛІЦИН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"<br>(пакування із форми in bulk виробника "Generpharm SA", Греція) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>уточнення написання заявника та виробника в наказі МОЗ України № 1789 від 04.08.2020 в процесі реєстрації, а саме:</b><br>помилково було сконвертовано адресу                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/18237/01/02                   |
| 221.  | <b>СОНМІЛ</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                      | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                   | без рецепта    | UA/5288/01/01                    |
| 222.  | <b>СОРБІФЕР ДУРУЛЕС</b>  | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг                                | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                        | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                          | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/0498/01/01                    |
| 223.  | <b>СОРИТМІК</b>          | таблетки по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                      | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                   | за рецептом    | UA/4543/01/01                    |
| 224.  | <b>СОРИТМІК</b>          | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                      | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/4543/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                     |                                                              |                 |                                                              |                  | зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 225.  | <b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b>      | розчин 96 % (субстанція) в спеціально обладнаних для фармацевтичного застосування                                                                   | Державне підприємство "Житомирський лікеро-горілчаний завод" | Україна         | Державне підприємство "Житомирський лікеро-горілчаний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              | UA/10669/01/01                   |
| 226.  | <b>СПИРИВА®РЕ СПІМАТ®</b>      | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ                          | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                              | за рецептом    | UA/6495/02/01                    |
| 227.  | <b>СТИМОЛ®</b>                 | розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакуванні, по 18 пакувань у картонній коробці                                                                 | БІОКОДЕКС                                                    | Франція         | БІОКОДЕКС                                                    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ (Сульфаніламід) Nanhai Beisha Pharmaceutical Co. Ltd., Китай у зв'язку з припиненням виробництва АФІ. Затверджений виробник, що залишився – Zhejiang Chemsyn Pharm. CO., LTD., Китай виконує ті самі функції що і вилучений | без рецепта    | UA/6937/01/01                    |
| 228.  | <b>СТРЕПТОЦИ Д</b>             | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці                                                        | ПАТ "Галичфарм"                                              | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ (Сульфаніламід) Nanhai Beisha Pharmaceutical Co. Ltd., Китай у зв'язку з припиненням виробництва АФІ. Затверджений виробник, що залишився – Zhejiang Chemsyn Pharm. CO., LTD., Китай виконує ті самі функції що і вилучений | за рецептом    | UA/7258/01/01                    |
| 229.  | <b>СТРЕПТОЦИ ДОВА МАЗЬ 10%</b> | мазь 10 % по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в паці з                                                                                            | ПрАТ Фармацевтична фабрика                                   | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/0385/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                                      | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                       | картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах                                                         | "Віола"                                      |                 |                                          |                  | 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 Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 230.  | <b>СТРЕПТОЦИ<br/>ДОВА МАЗЬ<br/>5%</b> | мазь 5% по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах | ПрАТ<br>Фармацевтич<br>на фабрика<br>"Віола" | Україна         | ПрАТ<br>Фармацевтична<br>фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                        | без<br>рецепта | UA/0385/01/01                    |
| 231.  | <b>СУЛЬФАМЕТ<br/>ОКСАЗОЛ</b>          | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм                 | АТ "Фармак"                                  | Україна         | Віршоу<br>Лабораторіес<br>Лімітед        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>уточнення написання призначення субстанції в наказі МОЗ України № 1789 від 04.08.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Зміни пов'язані з приведенням специфікації АФІ Сульфаметоксазол до вимог монографії ЕР, а саме, вилученням зі специфікації АФІ тесту «Важкі метали»). Редакція в наказі: для фармацевтичного застосування. <b>Вірна редакція: для виробництва нестерильних лікарських форм.</b> | -              | UA/10104/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 232.  | <b>СУЛЬФОКАМ<br/>ФОКАЙН-<br/>ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ<br>"Фармацевтична фірма<br>"Дарниця"   | Україна         | ПрАТ<br>"Фармацевтична фірма<br>"Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D-коду. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє (р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб), а саме: додавання альтернативного вторинного пакування (з 2D-кодом; з 2D-кодом та контролем відкриття) до затвердженого вторинного пакування; внесення корегування до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: УПАКОВКА. По 2 мл в ампули скляні. Допускається на ампулу наклеювати етикетку з паперу із самоклеючим покриттям. По 5 ампул разом з ножом для розкриття ампул вкладають у контурну чарункову упаковку (касету). При пакуванні ампул із кольоровим кільцем зламу або з кольоровою точкою зламу ножі для розкриття ампул не вкладають. По 2 контурні чарункові упаковки разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку. За необхідності, допускається на пачку наклеювати етикетку контролю відкриття | за<br>рецептом | UA/7392/01/01                    |
| 233.  | <b>СУМАМЕД®</b>                          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці                                      | Тева<br>Фармацевтіка<br>л Індастріз<br>Лтд. | Ізраїль         | ПЛІВА Хрватска<br>д.о.о.                  | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за<br>рецептом | UA/2396/02/01                    |
| 234.  | <b>СУМАМЕД®</b>                          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці                             | Тева<br>Фармацевтіка<br>л Індастріз<br>Лтд. | Ізраїль         | ПЛІВА Хрватска<br>д.о.о.                  | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за<br>рецептом | UA/2396/02/02                    |
| 235.  | <b>СУПЕРВІТ</b>                          | таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                                                    | АТ<br>"КІЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"    | Україна         | АТ "КІЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без<br>рецепта | UA/5698/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 236.  | ТЕРБІНАФІН-КВ            | таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці                                                                                              | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                      | Україна         | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/6118/01/01                    |
| 237.  | ТЕТРАЦИКЛИНУ ГІДРОХЛОРИД | 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: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Запропоновано: Розділ "Упаковка" По 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/3520/01/01                    |
| 238.  | ТИЗЕРЦИН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                                                       | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                        | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                        | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового пакування із нанесенням оновленого тексту маркування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.<br>Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/0175/01/01                    |
| 239.  | ТІАРА ТРІО®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                  | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)<br>Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - зміна розміру контурній чарунковій упаковці з 7 таблеток на 14 таблеток та вторинної упаковки готового лікарського засобу (пачки) №14(7x2) та №28 (7x4) на №14 та №28(14x2), з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки розміром (№ 35 (7x5)): по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку по 5 | за рецептом    | UA/15069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник            | Країна заявника      | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |                    |                      |                                      |                  | контурних чарункових упаковок у пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 240.  | ТІОНЕКС                  | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ЗАТ "Фармліга"     | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 1637 від 10.07.2020 щодо написання назви виробника за процедурою - зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для діючої речовини Thiocolchicoside crystallised from ethanol Indena S.p.A., Італія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-298-Rev 01.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/17110/01/01                   |
| 241.  | ТОПОТЕКАН                | ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці                                                | ТОВ "Тева Україна" | Україна              | Сіндан Фарма СРЛ                     | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)-Оновлення адреси виробника АФІ Топотекану гідрохлориду ScinoPharm Taiwan, Ltd., з No.1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan 74144, Taiwan, R.O.C. на No.1 Nan-Ke 8th Road, Shan-Hua, Tainan 74144, Taiwan. Місце впровадження діяльності виробництва, пакування, контролю якості та випуску активної речовини залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду 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 періоду повторного випробування діючої речовини Топотекан гідрохлорид з 24 місяців до 60 місяців при температурі нижче 25° С на основі результатів дослідження стабільності у реальному часі; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у | за рецептом    | UA/8234/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник            | Країна заявника | Виробник         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                    |                 |                  |                  | специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра "Heavy Metals" зі специфікації на АФІ Топотекан гідрохлорид; Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ Топотекан гідрохлорид. виробництва (Scino Taiwan, Ltd (EMA/ ASMF/01159) щодо забезпечення більш жорсткої вимоги до критичного параметру процесу виробництва для забезпечення отримання однорідної поліморфної форми без зміни методу синтезу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 242.  | ТОПОТЕКАН                | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Сіндан Фарма СРЛ | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)-Оновлення адреси виробника АФІ Топотекану гідрохлориду ScinoPharm Taiwan, Ltd., з No.1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan 74144, Taiwan, R.O.C. на No.1 Nan-Ke 8th Road, Shan-Hua, Tainan 74144, Taiwan. Місце впровадження діяльності виробництва , пакування, контролю якості та випуску активної речовини залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду 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 періоду повторного випробування діючої речовини Топотекан гідрохлорид з 24 місяців до 60 місяців при температурі нижче 25° С на основі результатів дослідження стабільності у реальному часі; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра "Heavy Metals" зі специфікації на АФІ Топотекан гідрохлорид; Зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. | за рецептом    | UA/8234/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                        |                 |                                                                                                                                                                           |                  | Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ Топотекан гідрохлорид. виробництва (Scino Taiwan, Ltd (EMA/ ASMF/01159) щодо забезпечення більш жорсткої вимоги до критичного параметру процесу виробництва для забезпечення отримання однорідної поліморфної форми без зміни методу синтезу                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 243.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 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; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія | за рецептом    | UA/5800/01/01                    |
| 244.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 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; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія | за рецептом    | UA/5800/01/02                    |
| 245.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 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; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія | за рецептом    | UA/5800/01/03                    |
| 246.  | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3 або 6 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; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія | за рецептом    | UA/5800/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                         |                                                                                                  |                 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія                                                                 |                  | Словенія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 247.  | ТРАМАДОЛ                 | капсули по 50 мг, по 10 капсул в блістері; по 1 або 3 блістери 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 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); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/3408/02/01                    |
| 248.  | ТРАМАДОЛ-ЗН              | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/12470/01/01                   |
| 249.  | ТРИБУДАТ                 | таблетки по 100 мг; по таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці                                                 | Новеко Інвест енд Трейд Корп.                                                                    | США             | Фултон Медичиналі С.п.А.                                                                         | Італія           | 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) 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)- заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу за винятком випуску серій, контролю якості, включаючи контроль/випробування серії; 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 - заміна виробника, | за рецептом    | UA/9496/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                                     |                 |                                                     |                  | що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу, включаючи контроль/випробування серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 250.  | ТРИБУДАТ                 | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці                                  | Новеко Інвест енд Трейд Корп.                       | США             | Фултон Медициналі С.п.А.                            | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)<br>Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.<br>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                                                                                                                      | за рецептом    | UA/9496/02/02                    |
| 251.  | ТРИФЕДРИН® IC            | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картоном                              | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу " ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ" на " МАРКУВАННЯ" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: РОЗДІЛ "МАРКУВАННЯ" Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/9233/01/01                    |
| 252.  | ТРОСАН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд                                 | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі № 1500 від 02.07.2020р. щодо написання виробника за процедурою - уточнення виробника лікарського засобу в процесі процедури внесення змін: Рекомендовано до затвердження на засіданні: Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ), Індія. Необхідно (згідно реєстраційного посвідчення): Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, | за рецептом    | UA/11737/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник             | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                     |                 |                                    |                  | відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 253.  | ТРОСАН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 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:<br>уточнення в наказі № 1500 від 02.07.2020р. щодо написання виробника за процедурою - уточнення виробника лікарського засобу в процесі процедури внесення змін: Рекомендовано до затвердження на засіданні: Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія. Необхідно (згідно реєстраційного посвідчення):<br>Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>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/11737/01/02                   |
| 254.  | ТРОСАН                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 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:<br>уточнення в наказі № 1500 від 02.07.2020р. щодо написання виробника за процедурою - уточнення виробника лікарського засобу в процесі процедури внесення змін: Рекомендовано до затвердження на засіданні: Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія. Необхідно (згідно реєстраційного посвідчення):<br>Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія - 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/11737/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                |                          |                 |                                                                      |                  | від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 255.  | ТУЛОН 1 Г                | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у 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)<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 дільниці для всього виробничого процесу ГЛЗ - Свісс Парентералз Лтд., Індія; зміни І типу - Зміни з якості.<br>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/17570/01/01                   |
| 256.  | УЛЬТРАВІСТ 300           | розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Байер АГ                 | Німеччина       | Байер АГ                                                             | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту Маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/1986/01/01                    |
| 257.  | УНДЕВІТ                  | драже, по 50 драже у контейнерах                                                               | АТ "КІЇВСЬКИЙ            | Україна         | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/7922/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                         | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці                                                                       | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"               |                   | ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                  | фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 258.  | УНДЕТАБ                  | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                                                                             | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна           | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                                                                         | Україна                                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 50 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) в пачці з відповідними змінами у розділі "Упаковка" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/4834/01/01                    |
| 259.  | УРСОСАН® ФОРТЕ           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.           | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Чеська Республіка                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/17770/01/01                   |
| 260.  | ФАБРАЗІМ®                | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                | Джензайм Юроп Б.В.              | Нідерланди        | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для 35 мг)); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво, | Ірландія Велика Британія Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/10306/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                                                         |                                     |                 | первинна упаковка)                                                                                                                                                                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 261.  | <b>ФАМОТИДИ Н-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці                                           | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)<br>– зміна до специфікації та методів випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність вимогам ЕР 2.6.12, 5.1.4. 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); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали». | за рецептом    | UA/8956/01/01                    |
| 262.  | <b>ФАРМАСУЛІ Н®Н</b>      | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном | ПАТ "Фармак"                        | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                                                                      | Україна          | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/2318/01/01                    |
| 263.  | <b>ФАРМАТЕКС</b>          | таблетки вагінальні по 20 мг, по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                      | Лабораторія Іннотек Інтернасьйонал  | Франція         | Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії); Страдїс, Франція (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування) | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопії у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ)<br>введення нового виробника АФІ міристалконію хлорид, затверджено: NOVO NORDISK PHARMATECH A/S, Данія, запропоновано: Diverchim CDMO SAS, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/1340/05/01                    |
| 264.  | <b>ФЕМІКЛІН</b>           | таблетки вагінальні                                                                                                                                                     | АТ                                  | Україна         | АТ "КІЇВСЬКИЙ                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без            | UA/17193/01/01                   |

| № 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 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону              | "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"    |                     | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"               |                     | зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | рецепта        |                                  |
| 265.  | <b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ</b>    | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці                        | УПСА САС                        | Франція             | УПСА САС                        | Франція             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 CEP-2000-124 Rev 08 (затверджено: R1 CEP-2000-124 Rev 07 ) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd. | без рецепта    | UA/7600/01/01                    |
| 266.  | <b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ</b> | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці                        | УПСА САС                        | Франція             | УПСА САС                        | Франція             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна передбачає внесення незначної зміни у процес виробництва готового лікарського засобу, а саме зміну тривалості змішування для фінальної стадії змішування виробничого процесу з 20 хвилин на 30 хвилин                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/7741/01/01                    |
| 267.  | <b>ФЛЕКЦЕРИН</b>            | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці    | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна             | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/12618/01/01                   |
| 268.  | <b>ФЛУДАРАБІ Н-БЕЛМЕД</b>   | ліофілізат для розчину для інфузій, 50 мг 1 флакон ліофілізату у картонній пачці | РУП "Белмедпрепарати"           | Республіка Білорусь | РУП "Белмедпрепарати"           | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/16234/01/01                   |
| 269.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>      | капсули тверді по 50 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці  | ТОВ "Тева Україна"              | Україна             | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА    | Угорщина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16524/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                          |                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                 |                  | маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 270.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>   | капсули тверді по 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці                         | ТОВ "Тева Україна"                                               | Україна         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА                                                                                                                                                                                                                    | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 місяців після затвердження     | за рецептом    | UA/16524/01/02                   |
| 271.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>   | капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці                               | ТОВ "Тева Україна"                                               | Україна         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА                                                                                                                                                                                                                    | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 місяців після затвердження     | за рецептом    | UA/16524/01/03                   |
| 272.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>   | капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці             | ТОВ "Тева Україна"                                               | Україна         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВ                                                                                                                                                                                                                     | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 місяців після затвердження     | за рецептом    | UA/16524/01/04                   |
| 273.  | <b>ФЛУНОЛ®</b>           | капсули, по 50 мг по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                                | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                                                                                                                                                                                                               | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання рекламування в наказі МОЗ України № 1843 від 11.08.2020 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі: відсутня. <b>Вірна редакція: не підлягає.</b>                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/3784/01/01                    |
| 274.  | <b>ФЛУОКСЕТИН</b>        | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або по 2 блістера в пачці з картону | 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування»<br><br>Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/8591/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                         | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                             |                                 |                      | контроль якості, випуск серії)                                                                                                                                                                                                |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 275.  | <b>ФЛЮАНКСО Л</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С             | Данія                | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (Випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)       | Данія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                      | за рецептом    | UA/10197/01/01                   |
| 276.  | <b>ФЛЮАНКСО Л</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці   | Лундбек Експорт А/С             | Данія                | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (Випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)       | Данія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                      | за рецептом    | UA/10197/01/02                   |
| 277.  | <b>ФОКСЕРО®</b>          | порошок для оральної суспензії, 40мг/5мл; 1 флакон з порошком 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 І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення затвердженого розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 550,80 кг. | за рецептом    | UA/15271/02/01                   |
| 278.  | <b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b>   | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по                                                                      | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна              | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                                               | Україна                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо                                                                                  | без рецепта    | UA/6692/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 10 таблеток у блістерах                                                                                                                                 |                                     |                 |                               |                  | зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 279.  | <b>ФОСФОМІЦИН</b>        | гранули для орального розчину по 3 г, 1 саше з гранулами у коробці з картону                                                                            | ТОВ "Астрафарм"                     | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу.<br>Запропоновано: Розмір серії: 25 000 ОДЛЗ 25 000 №1 та додатковий теоретичний розмір серії: 11 000 ОДЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/17168/01/01                   |
| 280.  | <b>ФОСФО-СОДА</b>        | розчин оральний по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці                                                                                    | Касен Рекордаті, С.Л.               | Іспанія         | Касен Рекордаті, С.Л.         | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: Склад: діючі речовини: динатрію фосфат додекагідрат; натрію дигідрофосфат дигідрат; 1 мл розчину містить: динатрію фосфат додекагідрат – 240 мг; натрію дигідрофосфат дигідрат – 542 мг; допоміжні речовини: гліцерин 99 %, сахарин натрію, натрію бензоат (Е 211), імбирно-лимонний ароматизатор (олія смоли імбиру, спирт етиловий 96 %, олія лимонна, олія лимонна частково детерпенована, кислота лимонна, вода очищена), вода очищена. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дощу                      | за рецептом    | UA/9143/01/01                    |
| 281.  | <b>ФУРОСЕМІД</b>         | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                          | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Іпка Лабораторізі Лімітед     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-020-Rev 07(R1-CEP 1998-020-Rev 06) для АФІ Фуросемід від вже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, Індія | -              | UA/17265/01/01                   |
| 282.  | <b>ХАРТИЛ® - АМ</b>      | капсули по 5 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС       | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового пакування із нанесенням оновленого тексту маркування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.<br>Заміна розділу «Графическое оформление» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13636/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                     | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                      | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній упаковці                                                                                                                                                            |                               |                 |                                                                                                               |                    | змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 283.  | <b>ХАРТИЛ® - АМ</b>      | капсули по 10 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці    | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                 | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое оформление» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                            | за рецептом    | UA/13635/01/01                   |
| 284.  | <b>ХАРТИЛ® - АМ</b>      | капсули по 2,5 мг/2,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                 | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового пакування із нанесенням оновленого тексту маркування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое оформление» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13634/01/01                   |
| 285.  | <b>ХАРТИЛ® - АМ</b>      | капсули по 5 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці     | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                 | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового пакування із нанесенням оновленого тексту маркування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое оформление» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13634/01/02                   |
| 286.  | <b>ХАРТИЛ® - АМ</b>      | капсули по 10 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                 | Угорщина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового пакування із нанесенням оновленого тексту маркування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое оформление» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13634/01/03                   |
| 287.  | <b>ХАРТИЛ®-Н</b>         | таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці                                                                                                   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | альфамед Фарбїл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина (відповідальний за повний цикл виробництва); ЗАТ Фармацевтичний | Німеччина Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення додаткового пакування з внесенням інформації                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/6486/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                 | завод ЕГІС, Угорщина (відповідальний за повний цикл виробництва)                                                                                                               |                  | щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 288.  | <b>ХАРТИЛ®-Н</b>         | таблетки, 5 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина (відповідальний за повний цикл виробництва); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальний за повний цикл виробництва) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки.<br>Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/6486/01/02                    |
| 289.  | <b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД</b> | таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ                | Швейцарія       | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/9824/01/01                    |
| 290.  | <b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД</b> | таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Мові Хелс ГмбХ                | Швейцарія       | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/9664/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                |                             |                 |                                                                                           |                  | таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br><br>Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |                                  |
| 291.  | <b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>     | песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону                                                                        | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"          | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ГЕКСІКОН Запропоновано: ХЛОРГЕКСИДИН                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | UA/17204/01/01                   |
| 292.  | <b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>     | розчин для зовнішнього застосування, 0,05%; по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу | ПРАТ "ФІТОФАРМ"             | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/18022/01/01                   |
| 293.  | <b>ЦЕДОКСИМ®</b>         | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці                                  | Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd. | Індія           | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1336 від 05.06.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки). Редакція в наказі: Ауробіндо Фарма Лтд, Індія. Вірна редакція: Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія.                                                      | за рецептом    | UA/14455/01/01                   |
| 294.  | <b>ЦЕДОКСИМ®</b>         | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці                                  | Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd. | Індія           | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1336 від 05.06.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки). Редакція в наказі: Ауробіндо Фарма Лтд, Індія. Вірна редакція: Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія.                                                      | за рецептом    | UA/14455/01/02                   |
| 295.  | <b>ЦЕЛЕБРЕКС®</b>        | капсули по 200 мг по 10 капсул в блістері ; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці                                              | ПФАЙЗЕР ІНК.                | США             | Неолфарма Інк., США (виробництво препарату in bulk); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, | США Німеччина    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано:                                                                                                                               | за рецептом    | UA/4463/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                                 |                 | Німеччина (пакування, контроль якості при випуску, випуск серії, маркування); Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС, США (виробництво препарату in bulk); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску) |                  | Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 296.  | <b>ЦЕРЕГЛІА®</b>         | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону                    | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецепта     | UA/16976/01/01                   |
| 297.  | <b>ЦЕФИНАК</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.     | Індія           | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI                                                                                                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1336 від 05.06.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Онишук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні). Редакція в наказі: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Індія. <b>Вірна редакція: Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія.</b> | за рецептом    | UA/16758/01/01                   |
| 298.  | <b>ЦЕФИНАК</b>           | таблетки, вкриті плівковою                                                                                    | Абрил Формулейшнз               | Індія           | Нектар Лайфсайнсіз                                                                                                                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробника в наказі МОЗ України №</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/16758/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                           | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                                                                                                  | Пвт. Лтд.                   |                 | Лімітед-Юніт-VI                  |                  | <b>1336 від 05.06.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні). Редакція в наказі: Нектар Лайфсайдс Лімітед, Індія. <b>Вірна редакція: Нектар Лайфсайдс Лімітед-Юніт-VI, Індія.</b>                                                                                                 |                |                                  |
| 299.  | <b>ЦЕФИНАК</b>           | порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Pvt. Лтд. | Індія           | Нектар Лайфсайдс Лімітед-Юніт-VI | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1394 від 15.06.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Онищук Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні). Редакція в наказі: Нектар Лайфсайдс Лімітед, Індія. <b>Вірна редакція: Нектар Лайфсайдс Лімітед-Юніт-VI, Індія.</b> | за рецептом    | UA/16758/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 300.  | ЦИБОР                    | розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | Менаріні<br>Інтернешонал<br>Оперейшонс<br>Люксембург<br>С.А. | Люксембу<br>рг  | РОВІ КОНТРАКТ<br>МЕНЮФЕКЧЕРІНГ,<br>С.Л., Іспанія<br>(виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)       | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/12257/01/01                   |
| 301.  | ЦИБОР 2500               | розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці                                                       | Менаріні<br>Інтернешонал<br>Оперейшонс<br>Люксембург<br>С.А. | Люксембу<br>рг  | РОВІ КОНТРАКТ<br>МЕНЮФЕКЧЕРІНГ,<br>С.Л., Іспанія<br>(виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій) | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/6624/01/01                    |
| 302.  | ЦИБОР 3500               | розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50                                                                                     | Менаріні<br>Інтернешонал<br>Оперейшонс<br>Люксембург<br>С.А. | Люксембу<br>рг  | РОВІ КОНТРАКТ<br>МЕНЮФЕКЧЕРІНГ,<br>С.Л., Іспанія<br>(виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій) | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження         | за<br>рецептом | UA/6625/01/01                    |

| № 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                                                          |                                 |                 |                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 303.  | ЦИТЕАЛ                   | розчин для зовнішнього застосування; по 250 мл у флаконах поліетиленових               | П'єр Фабр Медикамент            | Франція         | П'єр Фабр Медикамент Продакшн   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/6404/01/01                    |
| 304.  | ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ    | квітки, по 25 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом                              | ПрАТ "Ліктрави"                 | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/8896/01/01                    |
| 305.  | ЮНІВІТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженному тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження           | без рецепта    | UA/5450/01/01                    |

Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда